Medtronic

Medtronic Open Pivot™

Heart Valve
Valve cardiaque
Herzklappe
Válvula cardíaca
Valvola cardiaca
hjerteklaff
Hjärtklaff
Καρδιακή βαλβίδα
Kalp Kapağı
Клапан сердца

Instructions for Use • Mode d’emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Istruzioni per l’uso • Bruksanvisning • Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης
Kullanım Talimatları • Инструкция по эксплуатации

CE 0123

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Расшифровка символов на этикетках упаковки

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product / Se référer à la documentation sur le produit pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf dem Gerät / Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto / Fare riferimento alle etichette sul dispositivo per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se etiketten på emballasjen for å finne ut hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Se märkning på enheten för vilka symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın / См. на этикетке устройства, какие символы применимы к данному продукту



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Direktive (93/42/EWG) entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att enheten helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.



Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Non pirogeno / Ikke-pyrogent / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Pirojenik Değildir / Апирогенно

STERILE

Sterilized Using Steam / Stérilisation par vapeur / Sterilisiert mittels Dampf / Esterilizado mediante vapor / Sterilizzato mediante vapore / Sterilisert med gass / Steriliserad med ånga / Αποστειρωμένο με ατμό / Buharla Sterilize Edilmiştir / Стерилизовано паром



Size / Taille / Größe / Tamaño / Dimensione / Størrelse / Storlek / Μέγεθος / Boyut / Размер



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Må ikke brukes flere ganger / Får ej återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Yeniden Kullanmayın / Не использовать повторно



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Non risterilizzare / Må ikke resteriliseres / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Yeniden Sterilize Etmeyin / Не стерилизовать повторно



Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Används före / Χρήση έως / Son Kullanma Tarihi / Использовать до



Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Quantità / Antall / Antal / Ποσότητα / Miktar / Количество



Open Here / Ouvrir ici / Hier öffnen / Abrir aquí / Aprire qui / Åpnes her / Öppna här / Ανοίξτε εδώ / Buradan Açın / Открывать здесь



Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Vedere le istruzioni per l'uso / Se i bruksanvisningen. / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης / Kullanım Talimatlarına Bakın / См. инструкцию по эксплуатации

! USA

For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Только для США

	Keep Dry / À conserver dans un endroit sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Conservare in un luogo asciutto / Oppbevares tørt / Förvaras torrt / Διατηρήστε το στεγνό / Kuru Saklayın / Хранить в сухом месте
	Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Produksjonsdato / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / Дата изготовления
SN	Serial Number / Numéro de série / Seriennummer / Número de serie / Numero di serie / Serienummer / Serienummer / Αριθμός σειράς / Seri Numarası / Серийный номер
REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / Номер по каталогу
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Produttore / Produsent / Tillverkare / Κατασκευαστής / İmalatçı / Производитель
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant für die Europäische Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Auktoriserad representant inom EG / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
MR	MR Conditional / RM sous conditions / Bedingt MR-sicher / Condicionalmente compatible con la RM / Sicurezza condizionata in ambiente RM / MR-betinget / MR-villkorlig / Μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους / MR Koşullu / МРТ выполнять с соблюдением ограничений
	Do Not Use if Package is Damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Må ikke brukes hvis pakningen er skadet / Får inte användas om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın / Не использовать, если повреждена упаковка
	Manufacturing Site / Lieu de fabrication / Produktionsstätte / Lugar de fabricación / Luogo di fabbricazione / Produksjonssted / Tillverkningsanläggning / Εργοστάσιο κατασκευής / Üretim Yeri / Место изготовления

Standard Heart Valve / Valve cardiaque standard / Standardherzklappe / Válvula cardíaca estándar / Valvola cardiaca standard / Standard hjerteklaff / Standardhjärtklaff / Συνήθης (Standard) καρδιακή βαλβίδα / Standard Kalp Kapağı / Клапан сердца Standard

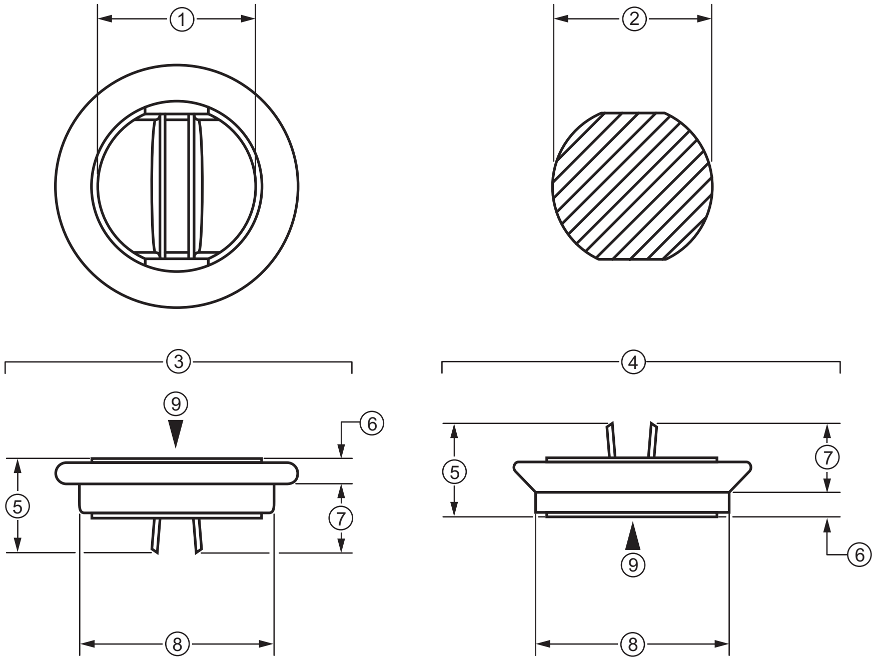


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Figura 1 / Figur 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Şekil 1 / Рисунок 1

1. Inside Diameter / Diamètre interne / Innendurchmesser / Diámetro interior / Diametro interno / Innvendig diameter / Innerdiameter / Εσωτερική διάμετρος / İç Çap / Внутренний диаметр
2. Geometric Orifice / Surface géométrique de l'orifice / Geometrische Öffnungsfläche / Orificio geométrico / Area geometrica dell'orifizio / Geometrisk hus / Geometrisk öppning / Γεωμετρικό στόμιο / Geometrik Orifis / Геометрическое устье
3. Mitral Valve / Valve mitrale / Mitralklappe / Válvula mitral / Valvola mitrale / Mitralklaff / Mitralisklaff / Μιτροειδής βαλβίδα / Mitral Kapak / Митральный клапан
4. Aortic Valve / Valve aortique / Aortenklappe / Válvula aórtica / Valvola aortica / Aortaklaff / Aortaklaff / Αορτική βαλβίδα / Aortik Kapak / Протез аортального клапана
5. Profile Height / Hauteur du profil / Profilhöhe / Altura del perfil / Altezza del profilo / Profilhøyde / Profilhöjd / Ύψος προφίλ / Profil Yüksekliği / Высота профиля
6. Inflow Height / Hauteur du flux entrant / Einströmhöhe / Altura del tracto de entrada / Altezza del profilo di afflusso / Innstrømmingshøyde / Höjd vid inflöde / Ύψος εισροής / İçe Akış Yüksekliği / Высота приточной части
7. Outflow Height / Hauteur du flux sortant / Ausströmhöhe / Altura del tracto de salida / Altezza del profilo di efflusso / Utstrømmingshøyde / Höjd vid utflöde / Ύψος εκροής / Dışa Akış Yüksekliği / Высота отточной части
8. Tissue Annulus / Anneau tissulaire / Gewebeannulus / Anillo tisular / Annulus valvolare / Vevsring / Vävnadsanulus / Δακτύλιος ιστού / Doku Anülusu / Тканевая манжета
9. Blood Flow / Flux sanguin / Blutfluss / Flujo sanguíneo / Flusso sanguigno / Blodflow / Blodflöde / Ροή αίματος / Kan Akışı / Направление кровотока

AP/APex Heart Valve / Valve cardiaque AP/APex / AP/APex Herzklappe / Válvula cardíaca AP/APex / Valvola cardiaca AP/APex / AP/APex hjerteklaff / AP/APex hjärtklaff / Καρδιακή βαλβίδα AP/APex / AP/APex Kalp Kapağı / Клапан сердца AP/APex

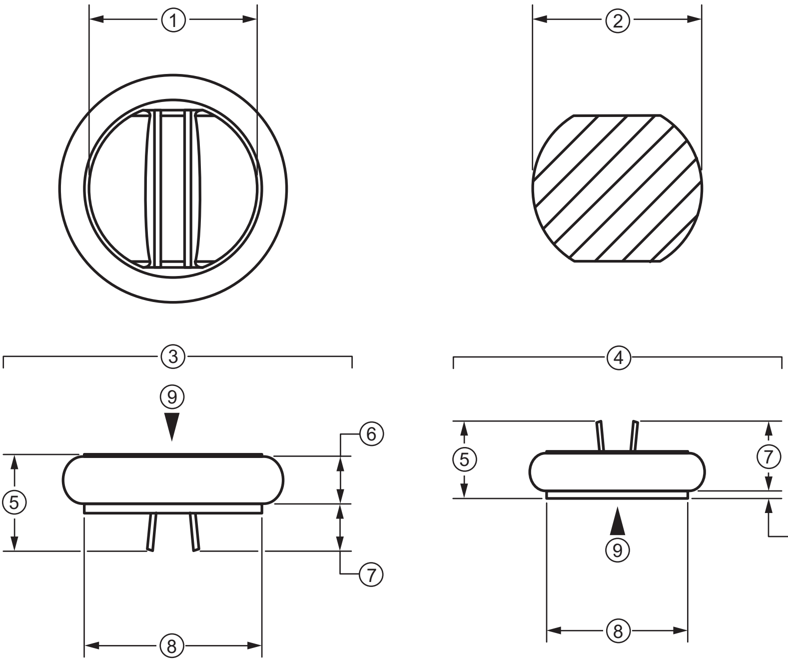


Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Figura 2 / Figur 2 / Figur 2 / Εικόνα 2 / Şekil 2 / Рисунок 2

1. Inside Diameter / Diamètre interne / Innendurchmesser / Diámetro interior / Diametro interno / Innvendig diameter / Innerdiameter / Εσωτερική διάμετρος / İç Çap / Внутренний диаметр
2. Geometric Orifice / Surface géométrique de l'orifice / Geometrische Öffnungsfläche / Orificio geométrico / Area geometrica dell'orifizio / Geometrisk hus / Geometrisk öppning / Γεωμετρικό στόμιο / Geometrik Orifis / Геометрическое устье
3. Mitral Valve / Valve mitrale / Mitralklappe / Válvula mitral / Valvola mitrale / Mitralklaff / Mitralisklaff / Μιτροειδής βαλβίδα / Mitral Kapak / Протез митрального клапана
4. Aortic Valve / Valve aortique / Aortenklappe / Válvula aórtica / Valvola aortica / Aortaklaff / Aortaklaff / Αορτική βαλβίδα / Aortik Kapak / Протез аортального клапана
5. Profile Height / Hauteur du profil / Profilhöhe / Altura del perfil / Altezza del profilo / Profilhøyde / Profilhöjd / Ύψος προφίλ / Profil Yüksekliği / Высота профиля
6. Inflow Height / Hauteur du flux entrant / Einströmhöhe / Altura del tracto de entrada / Altezza del profilo di afflusso / Innstrømmingshøyde / Höjd vid inflöde / Ύψος εισροής / İçe Akış Yüksekliği / Высота приточной части
7. Outflow Height / Hauteur du flux sortant / Ausströmhöhe / Altura del tracto de salida / Altezza del profilo di efflusso / Utstrømmingshøyde / Höjd vid utflöde / Ύψος εκροής / Dışa Akış Yüksekliği / Высота отточной части
8. Tissue Annulus / Anneau tissulaire / Gewebeannulus / Anillo tisular / Annulus valvolare / Vevsring / Vävnadsanulus / Δακτύλιος ιστού / Doku Anülusu / Тканевая манжета
9. Blood Flow / Flux sanguin / Blutfluss / Flujo sanguíneo / Flusso sanguigno / Blodflow / Blodflöde / Ροή αίματος / Kan Akışı / Направление кровотока

AP360 Heart Valve / Valve cardiaque AP360 / AP360 Herzklappe / Válvula cardíaca AP360 / Valvola cardiaca AP360 / AP360 hjerteklaff / AP360 hjärtklaff / Καρδιακή βαλβίδα AP360 / AP360 Kalp Kapağı / Клапан сердца AP360

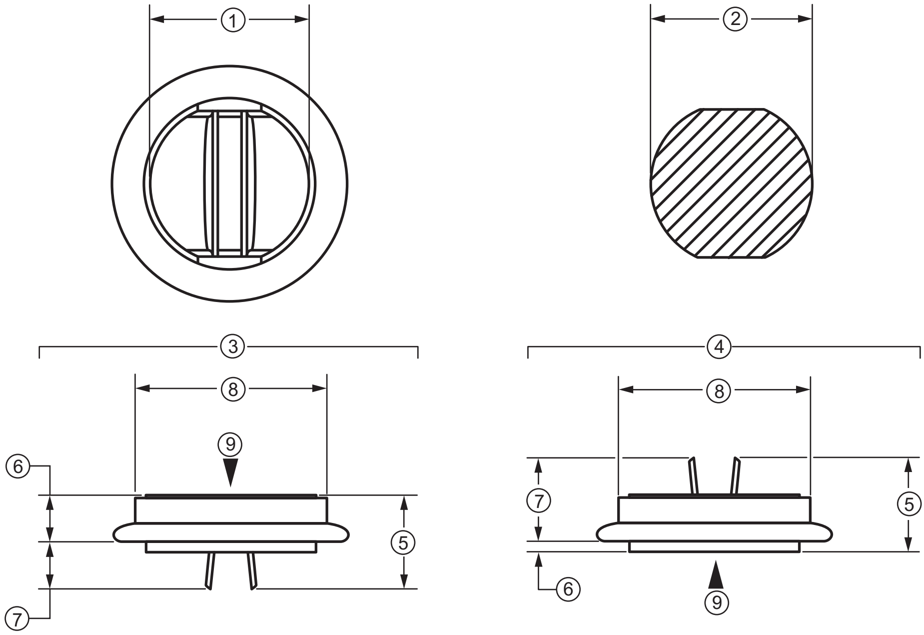


Figure 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 / Figura 3 / Figur 3 / Figur 3 / Εικόνα 3 / Şekil 3 / Рисунок 3

1. Inside Diameter / Diamètre interne / Innendurchmesser / Diámetro interior / Diametro interno / Innvendig diameter / Innerdiameter / Εσωτερική διάμετρος / İç Çap / Внутренний диаметр
2. Geometric Orifice / Surface géométrique de l'orifice / Geometrische Öffnungsfläche / Orificio geométrico / Area geometrica dell'orifizio / Geometrisk hus / Geometrisk öppning / Γεωμετρικό στόμιο / Geometrik Orifis / Геометрическое устье
3. Mitral Valve / Valve mitrale / Mitralklappe / Válvula mitral / Valvola mitrale / Mitralklaff / Mitralisklaff / Μιτροειδής βαλβίδα / Mitral Kapak / Протез митрального клапана
4. Aortic Valve / Valve aortique / Aortenklappe / Válvula aórtica / Valvola aortica / Aortaklaff / Aortaklaff / Αορτική βαλβίδα / Aortik Kapak / Протез аортального клапана
5. Profile Height / Hauteur du profil / Profilhöhe / Altura del perfil / Altezza del profilo / Profilhøyde / Profilhöjd / ΄Υψος προφίλ / Profil Yüksekliği / Высота профиля
6. Inflow Height / Hauteur du flux entrant / Einströmhöhe / Altura del tracto de entrada / Altezza del profilo di afflusso / Innstrømmingshøyde / Höjd vid inflöde / ΄Υψος εισροής / İçe Akış Yüksekliği / Высота приточной части
7. Outflow Height / Hauteur du flux sortant / Ausströmhöhe / Altura del tracto de salida / Altezza del profilo di efflusso / Utstrømmingshøyde / Höjd vid utflöde / ΄Υψος εκροής / Dışa Akış Yüksekliği / Высота отточной части
8. Tissue Annulus / Anneau tissulaire / Gewebeannulus / Anillo tisular / Annulus valvolare / Vevsring / Vävnadsanulus / Δακτύλιος ιστού / Doku Anülusu / Тканевая манжета
9. Blood Flow / Flux sanguin / Blutfluss / Flujo sanguíneo / Flusso sanguigno / Blodflow / Blodflöde / Ροή αίματος / Kan Akışı / Направление кровотока

Double Barrier Tray Package / Boîte à double protection / Versiegelte Doppelschalenverpackung / Envase de bandeja de doble barrera / Confezione con vaschette a doppia barriera / Emballasje med dobbel barriere / Förpackning med dubbla väggar / Συσκευασία δίσκων διπλού φραγμού / Çift Bariyerli Tabla Ambalajı / Устройство двойного лотка

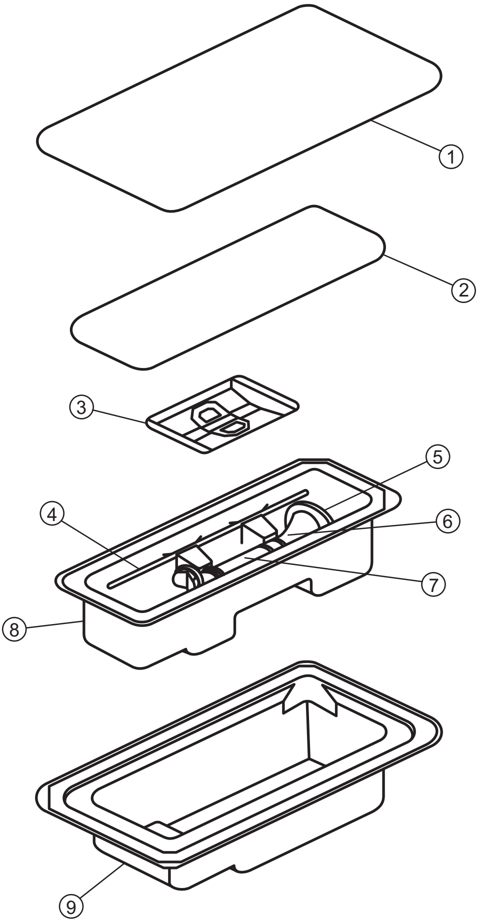


Figure 4 / Figure 4 / Abbildung 4 / Figura 4 / Figura 4 / Figur 4 / Figur 4 / Εικόνα 4 / Şekil 4 / Рисунок 4

1. Outer Lid / Opercule extérieur / Äußere Abdeckung / Tapa externa / Coperchio esterno / Ytre lokk / Ytterlock / Εξωτερικό κάλυμμα / Dış Örtü / Внешняя крышка
2. Inner Lid / Opercule intérieur / Innere Abdeckung / Tapa interna / Coperchio interno / Indre lokk / Innerlock / Εσωτερικό κάλυμμα / İç Örtü / Внутренняя крышка
3. Retainer / Dispositif de préhension / Haltevorrichtung / Retenedor / Fermo / Festeanordning / Transporthållare / Υποστήριγμα / Tutma Mandalı / Фиксатор
4. Leaflet Actuator / Actionneur / Klappensegel-Prüfstift / Accionador de valvas / Attuatore per lembi / Lokktester / Klaffsegelaktivator / Ενεργοποιητής γλωχίνων / Yaprakçık Aktüatörü / Приводной механизм створок
5. Valve / Valve / Herzklappe / Válvula / Valvola / Klaff / Klaff / Βαλβίδα / Kapak / Клапан
6. Valve Holder / Support de valve / Herzklappenhalter / Soporte de la válvula / Supporto della valvola / Klaffholder / Klaffhållare / Συγκρατητήρας βαλβίδας / Kapak Tutucusu / Держатель клапана
7. Rotator / Rotateur / Drehvorrichtung / Rotador / Rotatore / Rotator / Vridinstrument / Περιστροφέας / Döndürücü / Ротатор
8. Inner Tray / Plateau intérieur / Innenschale / Bandeja interna / Vaschetta interna / Indre eske / Innerlåda / Εσωτερικός δίσκος / İç Tabla / Внутренний лоток
9. Outer Tray / Plateau extérieur / Außenschale / Bandeja externa / Vaschetta esterna / Ytre eske / Ytterlåda / Εξωτερικός δίσκος / Dış Tabla / Внешний лоток

Aortic Valve Holder and Handle/Rotator Assembly (leaflets inside holder) / Support de valve aortique et ensemble manche/rotateur (feuillets situés dans le support) / Aortenklappenhalter und Handgriff/Drehvorrichtungsbaugruppe (Klappensegel im Halter) / Soporte de la válvula aórtica y conjunto mango/rotador (valvas dentro del soporte) / Supporto per valvola aortica e gruppo manico/rotatore (lembi rivolti verso l'interno del supporto) / Aortaklaffholder og håndtak/rotator (lokk inne i holderen) / Aortaklaffhållare och handtag/vridinstrument ihopmonterade (klaffsegel inuti hållaren) / Συγκρατητήρας και διάταξη λαβής/περιστροφέα αορτικής βαλβίδας (γλωχίνες μέσα στο συγκρατητήρα) / Aortik Kapak Tutucusu ve Sap/Döndürücü Tertibatı (yaprakçıklar tutucunun içindedir) / Держатель аортального клапана и рукоятка/ротатор (створки внутри держателя)

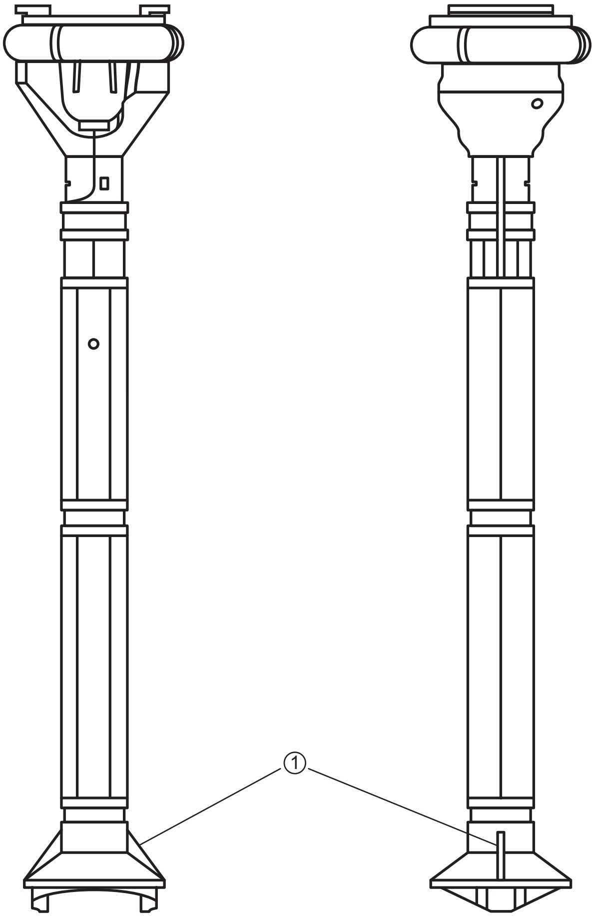


Figure 5 / Figure 5 / Abbildung 5 / Figura 5 / Figura 5 / Figur 5 / Figur 5 / Εικόνα 5 / Şekil 5 / Рисунок 5

1. Radial Ridge / Arête radiale / Radialer Grat / Marca radial / Cresta radiale / Radial kant / Radiell ås / Ακτινωτές προεξοχές / Merkezden Açılımlı Sırt / Радиальный гребень

Mitral Valve Holder and Handle/Rotator Assembly / Support de valve mitrale et ensemble manche/rotateur / Mitralklappenhalter und Handgriff/Drehvorrichtungsbaugruppe / Soporte de la válvula mitral y conjunto mango/rotador / Supporto per valvola mitrale e gruppo manico/rotatore / Mitralklaffholder og håndtak/rotator / Mitralisklaffhållare och handtag/vridinstrument hopmonterade / Συγκρατητήρας και διάταξη λαβής/περιστροφέα μιτροειδούς βαλβίδας / Mitral Kapak Tutucusu ve Sap/Döndürücü Tertibatı / Держатель митрального клапана и рукоятка/ротатор митрального клапана

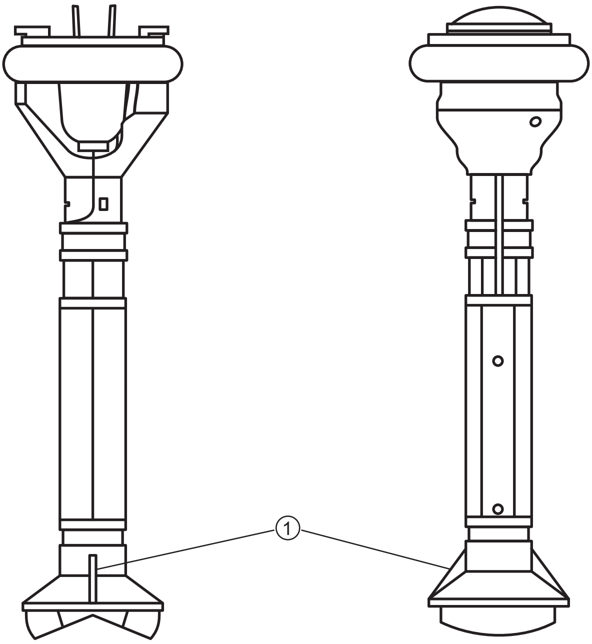


Figure 6 / Figure 6 / Abbildung 6 / Figura 6 / Figura 6 / Figur 6 / Figur 6 / Εικόνα 6 / Şekil 6 / Рисунок 6

1. Radial Ridge / Arête radiale / Radialer Grat / Marca radial / Cresta radiale / Radial kant / Radiell ås / Ακτινωτές προεξοχές / Merkezden Açılımlı Sırt / Радиальный гребень

Standard Heart Valve Sizer / Calibreur de valve cardiaque standard / Obturator für Standardherzklappe / Medidor de válvula cardíaca estándar / Misuratore per valvola cardiaca standard / Størrelsesmåler for standard hjerteklaff / Storleksmätare för standardhjärtklaff / Μετρητής συνήθους (Standard) καρδιακής βαλβίδας / Standard Kalp Kapağı Boyut Belirleyicisi / Измеритель клапана сердца Standard

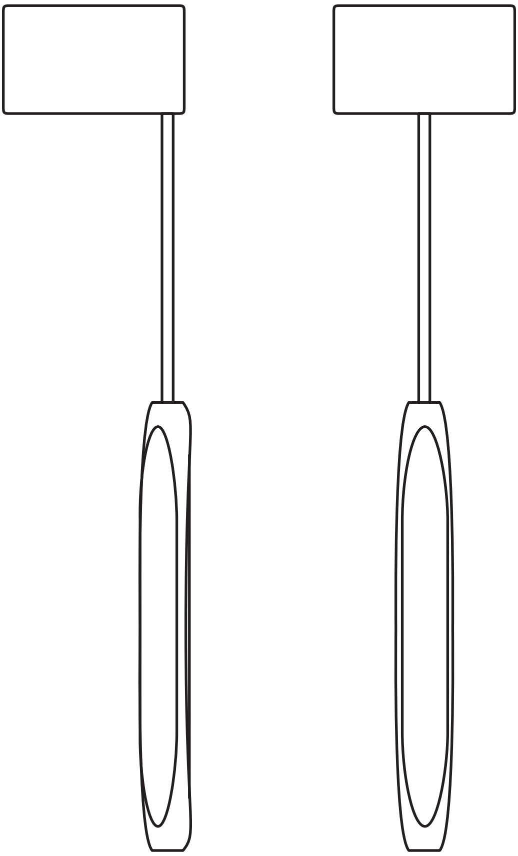


Figure 7 / Figure 7 / Abbildung 7 / Figura 7 / Figura 7 / Figur 7 / Figur 7 / Εικόνα 7 / Şekil 7 / Рисунок 7

AP Heart Valve Sizer / Calibreur de valve cardiaque AP / Obturator für AP Herzklappe / Medidor de válvula cardíaca AP / Misuratore per valvola cardiaca AP / Størrelsesmåler for AP hjerteklaff / Storleksmätare för AP-hjärtklaff / Μετρητής καρδιακής βαλβίδας AP / AP Kalp Kapağı Boyut Belirleyicisi / Измеритель клапана сердца AP

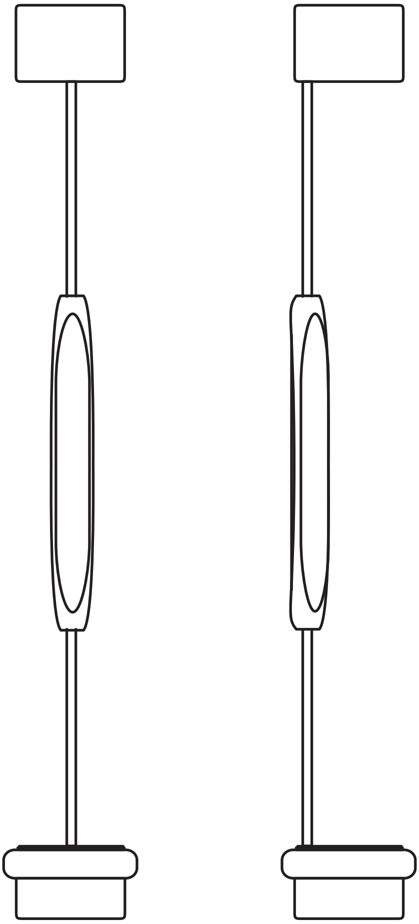


Figure 8 / Figure 8 / Abbildung 8 / Figura 8 / Figura 8 / Figur 8 / Figur 8 / Εικόνα 8 / Şekil 8 / Рисунок 8

Reusable Handle / Manche réutilisable / Wiederverwendbarer Handgriff / Mango reutilizable / Manico riutilizzabile / Flergangshåndtak / Återanvändbart handtag / Επαναχρησιμοποιούμενη λαβή / Yeniden Kullanılabilir Sap / Рукоятка многоразового использования

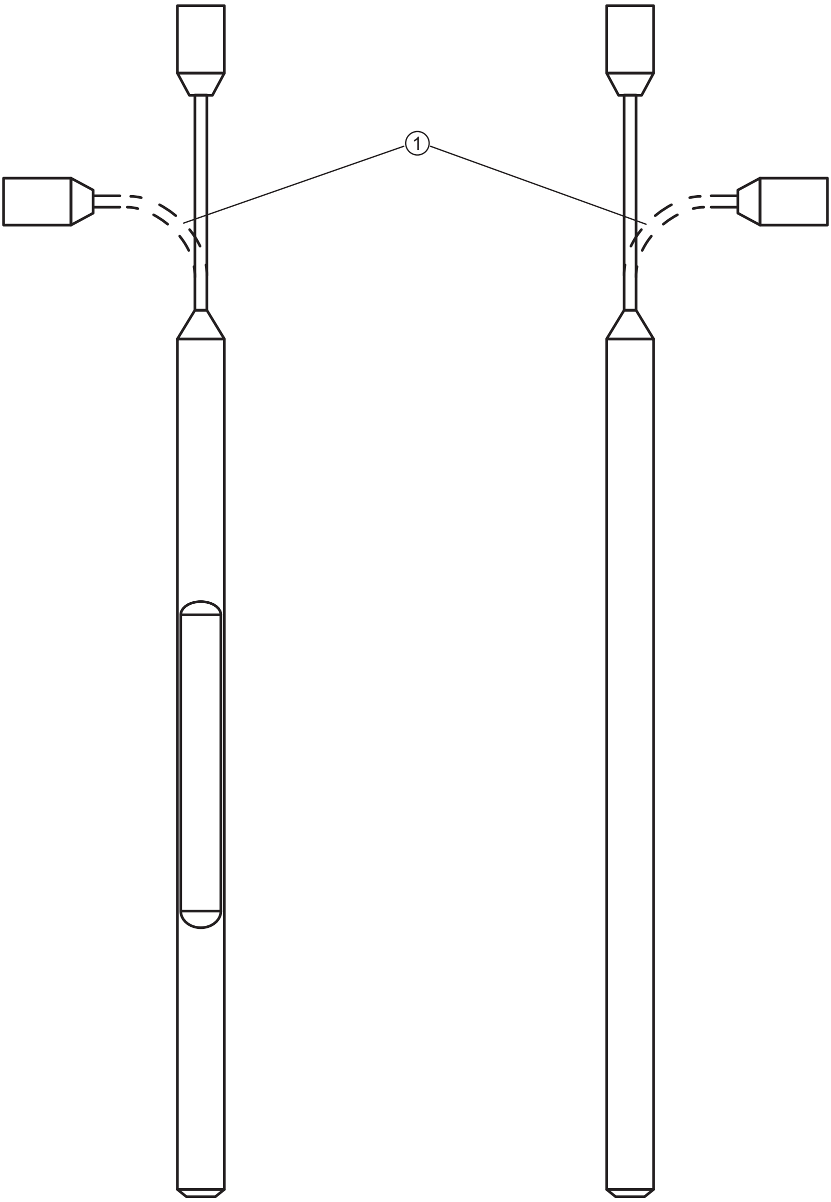


Figure 9 / Figure 9 / Abbildung 9 / Figura 9 / Figura 9 / Figur 9 / Figur 9 / Εικόνα 9 / Şekil 9 / Рисунок 9

1. Flexible Support / Support flexible / Flexible Halterung / Soporte flexible / Supporto flessibile / Fleksibel støtte / Flexibelt stöd / Εύκαμπτο στήριγμα / Esnek Destek / Гибкая опора

Medtronic Open Pivot™

Heart Valve

1. Device Description

The Medtronic Open Pivot Heart Valve (Models 500, 501, 503, and 505) orifice and leaflets are constructed of pyrolytic carbon. The sewing cuff is constructed of titanium or cobalt chrome, and polyester fabric. The Medtronic Open Pivot Heart Valve is available in the aortic and mitral configurations in several sewing cuff styles, the Standard, AP, APex, and AP360. The AP Series valves are supra-annular configurations of the Standard Heart Valve. The valves are available in the dimensions and sizes shown in Table 1 through Table 5.

Table 1. MEDTRONIC OPEN PIVOT STANDARD HEART VALVE SPECIFICATIONS

Valve Size (mm)	Model Number	Overall Profile Height (mm)	Inflow Profile Height (mm)	Outflow Profile Height (mm)	Inside Diameter I.D. (mm)	Tissue Annulus Diameter (mm)	Geometric Orifice Area (cm^2)
AORTIC							
19	500FA19	9.3	2.4	6.9	14.8	19.2	1.55
21	500FA21	10.3	2.9	7.4	16.8	21.2	2.02
23	500FA23	11.3	3.4	7.9	18.8	23.2	2.56
25	500FA25	12.3	3.4	9.2	20.8	25.2	3.17
27	500FA27	13.3	3.4	9.9	22.8	27.2	3.8
29	500FA29	14.3	3.9	10.4	24.8	29.2	4.59
31	500FA31	15.4	4.6	10.8	26.8	31.2	5.35
MITRAL							
19	500DM19	9.3	3.0	6.3	14.8	19.2	1.55
21	500DM21	10.3	3.0	7.3	16.8	21.2	2.02
23	500DM23	11.3	3.0	8.3	18.8	23.2	2.56
25	500DM25	12.3	3.3	9.0	20.8	25.2	3.17
27	500DM27	13.3	3.7	9.6	22.8	27.2	3.84
29	500DM29	14.3	3.7	10.6	24.8	29.2	4.59
31	500DM31	15.4	3.7	11.7	26.8	31.2	5.35
33	500DM33	15.4	3.7	11.7	26.8	33.2	5.35

Table 2. MEDTRONIC OPEN PIVOT AP360 HEART VALVE SPECIFICATIONS

Valve Size (mm)	Model Number	Overall Profile Height (mm)	Inflow Profile Height (mm)	Outflow Profile Height (mm)	Inside Diameter I.D. (mm)	Tissue Annulus Diameter (mm)	Geometric Orifice Area (cm^2)
AORTIC							
16	505DA16	9.3	1.5	7.8	14.8	16.2	1.55
18	505DA18	10.3	1.5	8.8	16.8	18.2	2.02
20	505DA20	11.3	1.5	9.8	18.8	20.2	2.56
22	505DA22	12.3	1.5	10.8	20.8	22.2	3.17
24	505DA24	13.3	1.5	11.8	22.8	24.2	3.84
26	505DA26	14.3	1.5	12.8	24.8	26.2	4.59
28	505DA28	15.4	1.5	13.9	26.8	28.2	5.35
MITRAL							
16	505DM16	9.3	4.8	4.5	14.8	16.2	1.55
18	505DM18	10.3	5.3	5.0	16.8	18.2	2.02
20	505DM20	11.3	5.8	5.5	18.8	20.2	2.56
22	505DM22	12.3	6.3	6.1	20.8	22.2	3.17
24	505DM24	13.3	6.7	6.6	22.8	24.2	3.84
26	505DM26	14.3	7.2	7.1	24.8	26.2	4.59
28	505DM28	15.4	7.7	7.7	26.8	28.2	5.35

Table 3. MEDTRONIC OPEN PIVOT AP HEART VALVE SPECIFICATIONS

Valve Size (mm)	Model Number	Overall Profile Height (mm)	Inflow Profile Height (mm)	Outflow Profile Height (mm)	Inside Diameter I.D. (mm)	Tissue Annulus Diameter (mm)	Geometric Orifice Area (cm^2)
AORTIC							
16	501DA16	9.3	1.5	7.8	14.8	16.2	1.55
18	501DA18	10.3	1.5	8.8	16.8	18.2	2.02
20	501DA20	11.3	1.5	9.8	18.8	20.2	2.56
22	501DA22	12.3	1.5	10.8	20.8	22.2	3.17
24	501DA24	13.3	1.5	11.8	22.8	24.2	3.84

Valve Size (mm)	Model Number	Overall Profile Height (mm)	Inflow Profile Height (mm)	Outflow Profile Height (mm)	Inside Diameter I.D. (mm)	Tissue Annulus Diameter (mm)	Geometric Orifice Area (cm^2)
26	501DA26	14.3	1.5	12.8	24.8	26.2	4.59
28	501DA28	15.4	1.5	13.9	26.8	28.2	5.35
MITRAL							
16	501DM16	9.3	4.8	4.5	14.8	16.2	1.55
18	501DM18	10.3	5.3	5.0	16.8	18.2	2.02
20	501DM20	11.3	5.8	5.5	18.8	20.2	2.56
22	501DM22	12.3	6.3	6.1	20.8	22.2	3.17
24	501DM24	13.3	6.7	6.6	22.8	24.2	3.84
26	501DM26	14.3	7.2	7.1	24.8	26.2	4.59
28	501DM28	15.4	7.7	7.7	26.8	28.2	5.35

Table 4. MEDTRONIC OPEN PIVOT APex HEART VALVE SPECIFICATIONS

Valve Size (mm)	Model Number	Overall Profile Height (mm)	Inflow Profile Height (mm)	Outflow Profile Height (mm)	Inside Diameter I.D. (mm)	Tissue Annulus Diameter (mm)	Geometric Orifice Area (cm^2)
AORTIC							
16	503DA16	9.3	1.5	7.8	14.8	16.2	1.55
18	503DA18	10.3	1.5	8.8	16.8	18.2	2.02
20	503DA20	11.3	1.5	9.8	18.8	20.2	2.56
22	503DA22	12.3	1.5	10.8	20.8	22.2	3.17
24	503DA24	13.3	1.5	11.8	22.8	24.2	3.84
26	503DA26	14.3	1.5	12.8	24.8	26.2	4.59
28	503DA28	15.4	1.5	13.9	26.8	28.2	5.35

Table 5. MEDTRONIC OPEN PIVOT STANDARD HEART VALVE SPECIFICATIONS (Japan Only)

Valve Size (mm)	Model Number	Overall Profile Height (mm)	Inflow Profile Height (mm)	Outflow Profile Height (mm)	Inside Diameter I.D. (mm)	Tissue Annulus Diameter (mm)	Geometric Orifice Area (cm^2)
AORTIC							
19	500FA19	9.3	2.4	6.9	14.8	19.5	1.55
21	500FA21	10.3	2.9	7.4	16.8	21.5	2.02
23	500FA23	11.3	3.4	7.9	18.8	23.5	2.56
25	500FA25	12.3	3.4	9.2	20.8	25.5	3.17
27	500FA27	13.3	3.4	9.9	22.8	27.5	3.8
29	500FA29	14.3	3.9	10.4	24.8	29.5	4.59
31	500FA31	15.4	4.6	10.8	26.8	31.5	5.35
MITRAL							
19	500DM19	9.3	3.0	6.3	14.8	19.5	1.55
21	500DM21	10.3	3.0	7.3	16.8	21.5	2.02
23	500DM23	11.3	3.0	8.3	18.8	23.5	2.56
25	500DM25	12.3	3.3	9.0	20.8	25.5	3.17
27	500DM27	13.3	3.7	9.6	22.8	27.5	3.84
29	500DM29	14.3	3.7	10.6	24.8	29.5	4.59
31	500DM31	15.4	3.7	11.7	26.8	31.5	5.35
33	500DM33	15.4	3.7	11.7	26.8	33.5	5.35

1.1. Orifice and Leaflets

Based on its history of successful use in cardiac valve prostheses, pyrolytic carbon was chosen for the leaflets and orifice. The orifice is made of 100% pyrolytic carbon. The leaflets are made of pyrolytic carbon coated over a graphite substrate that is impregnated with tungsten (20%) for radiopacity.

Each leaflet opens to a maximum of 85° with a maximum travel arc of 60° in all sizes.

The low profile of the prosthesis results from the bileaflet design with the pivot areas located entirely within the orifice ring. This method of construction minimizes the overall height of the valve. Leaflet movement is controlled by pivot guides located on the inner circumference of the orifice ring. The leaflets move smoothly within these guides. There are no recesses or cavities in the pivot area.

The Medtronic Open Pivot Heart Valve can be rotated for optimal positioning once implanted in either the aortic or mitral position.

The strengthening band, lock rings, and lockwire surrounding the pyrolytic carbon orifice are made of titanium or a cobalt-chromium alloy (MP35N), for added strength and radiopacity.

1.2. Sewing Cuff

The sewing cuff of the Medtronic Open Pivot Heart Valve is made from double velour polyester that has a history of use in cardiac valve prostheses.

Separate sewing cuffs are available for mitral or aortic implantation (Figure 1, Figure 2, and Figure 3). Cuff markers are provided to assist in the uniform placement of sutures around the valve annulus.

- aortic cuff – 3 markers at 120° intervals
- mitral cuff – 4 markers at 90° intervals

2. Indications for Use

The Medtronic Open Pivot Heart Valve is intended for use as a replacement valve in patients with diseased, damaged, or malfunctioning heart valves. This device may also be used to replace a previously implanted prosthetic heart valve.

3. Contraindications

The Medtronic Open Pivot Heart Valve is contraindicated in patients unable to tolerate anticoagulation therapy.

4. Warnings and Precautions

4.1. Warnings

- This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- Use only Medtronic Open Pivot Heart Valve holders, rotators, and sizers.
- Leaflet motion must be tested only with the blue leaflet actuator enclosed in each valve package. Do not test leaflet motion or touch the valve with metal instruments.
- Never pass any catheter or instrument through the valve.
- Do not handle the valve except with the accessories provided. Contact with the valve by any other instruments may cause damage to the leaflets and orifice or result in imperfections on blood contact areas. Scratching the surface may lead to a loss of structural integrity.
- When securing the valve in place, suture needles should be passed through the outer half of the sewing cuff and suture ends should be cut short after the knots are tied.
- It is suggested that only taper point needles be used for suturing the cuff as taper cut or other cutting needles may cut the cuff fibers.
- Force should never be applied to the valve leaflets.
- Before closing the heart, test for leaflet motion with the blue leaflet actuator. If necessary, rotate the valve to avoid abnormal residual pathology which could interfere with leaflet motion.
- Persons allergic to cobalt, chromium, or nickel may suffer an allergic reaction to this device.

4.2. Precautions

- The outer carton label serves as a tamper-evident package seal. After removing the double barrier trays from the shipping package, examine them carefully to verify that the seals and trays are intact. If any seal is damaged or missing, do not use the valve.
- If the Use By date has expired, the device should not be used.

4.3. Patient Counseling Information

- Patients with prosthetic valves who undergo dental or potentially bacteremic procedures should receive antibiotic prophylaxis.
- All mechanical prosthetic heart valves produce sound as a function of their operation. Patients should be advised of this prior to implantation.
- Patients should be encouraged to carry the Implanted Device Identification Card, provided by Medtronic, with them at all times.

5. Potential Adverse Events

Adverse events potentially associated with the use of prosthetic aortic heart valves include, but are not limited to:

- angina
- cardiac arrhythmia
- endocarditis
- hemolysis
- hemolytic anemia
- hemorrhage, anticoagulation-related
- myocardial infarction
- leaflet entrapment (impingement)
- nonstructural dysfunction
- pannus
- perivalvular leak
- transvalvular regurgitation
- structural dysfunction
- thrombosis
- stroke
- thromboembolism

It is possible that these complications could lead to:

- reoperation
- explantation

- permanent disability
- heart failure
- death

6. Instructions for Use

6.1. Sterilization Information

The Medtronic Open Pivot Heart Valve and package contents have been steam sterilized within the trays. The valve is ready for use when received. **Do not use the valve** if:

- the Use By date has expired
- the valve container (inner packaging) is damaged
- the sterility barrier is broken

The sizers and reusable handles are supplied NONSTERILE and must be cleaned and sterilized prior to use. Refer to the Medtronic Open Pivot Accessories Instructions for Use for cleaning and sterilization instructions.

Warning: If the valve is removed from its container but not used, it must not be repackaged or resterilized.

6.2. Preparation For Implant

Circulating Nurse:

1. Remove the double barrier trays from the shipping box along with the Patient Registration Form.
2. Verify that the valve size, type, and serial number located on the tray label matches the information on the box label.

   Note: Verify that the valve is attached to the valve holder BEFORE opening the outer tray. If the valve is not attached to the valve holder, DO NOT use the valve. DO NOT attempt to reassemble the valve onto the valve holder.
3. Hold the outer tray and gently peel the lid back using sterile technique until the lid has been completely removed from the tray.
4. Record the serial number of the valve in the patient's record using the stickers provided on the Patient Registration Form.

Scrub Nurse/Surgeon:

1. Remove the inner tray from the outer tray by inserting a gloved finger into the open corner and lifting the inner tray.
2. Holding the inner tray from the bottom, grasp the inner tray lid tab and peel back until it has been completely removed.
3. Pick up the retainer using the textured areas. The inner tray retainer has textured areas on both ends.
4. Discard or recycle the retainer after it is removed.

   Note: DO NOT remove the valve and holder from the tray.
5. Check that the valve holder is secured to the handle/rotator. There should be no visible screw threads at the connection between the colored handle/rotator and the valve holder when secured properly. Reference Figure 5 and Figure 6 for the position of an aortic valve and a mitral valve on the holder, respectively. DO NOT use the valve if it is not properly secured to the holder.
6. Remove the blue leaflet actuator and set aside for later use.
7. Grasp the handle/rotator in the center and gently lift the valve and valve holder out of the inner tray.

Caution: Do not remove the valve holder from the valve unless directed by the implanting surgeon.

Caution: Avoid touching the valve unnecessarily to prevent structural damage and to minimize the potential for thrombus formation.

6.3. Surgical Information

Valve Sizing

- Prior to surgery, a complete set of Medtronic Open Pivot Heart Valve sizers and reusable handle must be cleaned and sterilized per the Accessories Instructions for Use and made available in the operating room (Figure 7, Figure 8, and Figure 9).
- Sizers that are damaged or cracked must not be used.
- Use only Medtronic Open Pivot Heart Valve sizers to measure the patient’s tissue annulus. The Medtronic Open Pivot Heart Valve sizer has a Nitinol shaft that can be shaped allowing the same sizer to be used for mitral or aortic annulus estimations.
- The sizer with the diameter marked in millimeters has a ring which allows easy tissue annulus measurement. The sizer ring should pass easily through the patient’s tissue annulus with minimal resistance. Do not force the sizer through the tissue annulus. Valve oversizing or undersizing should be avoided.
- AP Series (AP, APex, AP360) valves are intended for supra-annular placement.

Valve Holder

- The Medtronic Open Pivot Heart Valve is premounted on a holder and connected to a color-coded handle/rotator. Reference Figure 5 and Figure 6 for the position of an aortic valve and a mitral valve on the holder. The BLOOD FLOW in either the aortic or mitral position is ALWAYS INTO THE STRAIGHT EDGE of the leaflets (Figure 1, Figure 2, and Figure 3).
- The bendable, reusable handle (Figure 9) may be used if the surgeon desires a different angle for the valve holder.

Cuff Suturing

- Suture techniques may vary according to the preference of the implanting surgeon and the anatomy of the patient. The medical literature reports several preferred suturing methods.
- Sutures should be placed in the outer half of the cuff, particularly on the AP models. Deep needle placement will contact the strengthening band inside the cuff and impede smooth placement of sutures.
- After sutures are placed in the valve cuff and the valve is seated in the tissue annulus, release the valve from the valve holder. Slide a scalpel down the holder slot to cut the green suture and release the valve holder. The green suture and valve holder will remain attached as the handle/rotator is carefully withdrawn. The suture knots can be tied at this point. Long suture ends must be avoided.

Caution: Testing of leaflet motion must only be done with the enclosed blue leaflet actuator. Use of another instrument may damage the valve. If the leaflets do not move freely due to contact with tissue, the valve orifice may be rotated to a more optimal position. Rotate the orifice only after the suture knots have been tied, securing the cuff to the tissue annulus.

Rotatability

- The valve orifice and leaflets may be rotated in situ by using the handle/rotator supplied in the package. Freedom of rotation should be checked before implanting the valve by holding the valve cuff and gently turning the valve handle/holder. Each valve size and model has a specific rotator. If desired, carefully remove the rotator from the handle by turning the rotator counterclockwise. The rotator seats properly into the valve orifice when the radial ridge on the handle side of the rotator head is aligned with the straight edge of the leaflets. The rotator head is designed to contact the flat surfaces of the orifice near the pivot areas. The orifice may be rotated in a clockwise or counterclockwise direction. After orientation of the valve orifice in the patient’s annulus, leaflet mobility may be determined with the blue leaflet actuator.

Caution: Use only the rotator supplied with the device. Do not use any other instrument to rotate the valve. Use of instruments other than those provided may cause damage to the orifice and leaflets and may result in valve malfunction.

Caution: Extreme care must be exercised when handling the valve holder assembly to avoid structural damage to the valve. Inspect each accessory before each use. Cracked or damaged accessories must not be used.

7. Postoperative Information

7.1. Anticoagulation

The medical literature indicates that patients implanted with mechanical heart valves should be routinely maintained on anticoagulants to reduce the risk of valve thrombosis and thromboembolism.

7.2. Diagnostic Imaging

The Medtronic Open Pivot Heart Valve provides excellent x-ray images due to the radiopaque strengthening band around the orifice and 20% tungsten in each leaflet substrate.

7.3. Magnetic Resonance Imaging (MRI) Testing

The Medtronic Open Pivot Heart Valve (Models 500, 501, 503, and 505) was determined to be MR-conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Nonclinical testing demonstrated that the Medtronic Open Pivot Heart Valve (Models 500, 501, 503, and 505) is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

7.4. Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less

7.5. MRI-Related Heating

In nonclinical testing, the Medtronic Open Pivot Heart Valve (Models 500, 501, 503, and 505) produced the following temperature rise during MRI performed for 15 minutes in the 3 T (3 T/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system: Highest temperature change: +1.6°C.

Therefore, the MRI-related heating experiments for the Medtronic Open Pivot Heart Valve (Models 500, 501, 503, and 505) at 3 T using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.9 W/kg (ie, associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7 W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.6°C.

7.6. Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Medtronic Open Pivot Heart Valve.

Models 500, 501, and 503:				
Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	1,213 mm^2	486 mm^2	2,189 mm^2	1,369 mm^2
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

Model 505:				
Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	2,257 mm^2	724 mm^2	4,244 mm^2	2,327 mm^2
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

8. How Supplied

8.1. Packaging

The Medtronic Open Pivot Heart Valve is packaged in sterile transparent double barrier trays. The valve is premounted on a holder and attached to a handle/rotator. All package labeling and handle/rotator accessories are color-coded and marked:

- Aortic – Green
- Mitral - Red

The valve package (Figure 4) includes:

- Outer Tray
- Inner Tray
- Inner Tray Retainer
- Valve, Valve Holder, Handle/Rotator Assembly
- Instructions for Use
- Patient Registration Form
- Blue Leaflet Actuator

All packaging materials are recyclable. Manage disposal in accordance with local statutory regulations.

8.2. Storage

For maximum protection and product identification, it is recommended that the valve be stored in its original packaging. The storage environment should be clean, cool, and dry. The sterility and nonpyrogenicity of the valve is validated to remain unaffected until the Use By date printed on the product, provided the seals and containers are not opened or damaged.

8.3. Returned Product Information

For detailed information on the Medtronic Return Product Policy, please contact your local representative.

9. Accessories

A color-coded rotator is included with each valve (Figure 5 and Figure 6). Only use the supplied rotator because the rotator is matched to the valve size and position.

The Medtronic Open Pivot Heart Valve sizer sets and bendable handles are intended for use only with Medtronic Open Pivot Heart Valves (Figure 7, Figure 8, and Figure 9). Medtronic Open Pivot Accessories are provided NONSTERILE and must be cleaned and sterilized before each use.

The blue leaflet actuator supplied with each package is used to test for free leaflet motion after the valve has been implanted.

10. Patient Information

10.1. Registration Information

Note: Patient registration does not apply in countries where patient privacy laws conflict with providing patient information, including countries from the EU. A patient registration form is included in each device package. After implantation, please complete all requested information. The serial number may be found on the tray and box label. Return the original form to the Medtronic address indicated on the form, and provide the temporary identification card to the patient prior to discharge.

An Implanted Device Identification Card is provided to the patient. The card contains the name and telephone number of the patient's physician, as well as information that medical personnel would require in the event of an emergency.

11. DISCLAIMER OF WARRANTY

THE FOLLOWING DISCLAIMER OF WARRANTY APPLIES TO CUSTOMERS OUTSIDE THE UNITED STATES:

ALTHOUGH THE MEDTRONIC OPEN PIVOT HEART VALVES, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT", HAVE BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this DISCLAIMER OF WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the DISCLAIMER OF WARRANTY shall not be affected, and all rights

and obligations shall be construed and enforced as if this DISCLAIMER OF WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

Medtronic Open Pivot™

Valve cardiaque

1. Description du dispositif

L'orifice et les feuillets de la valve cardiaque Medtronic Open Pivot (Modèles 500, 501, 503 et 505) sont en carbone pyrolytique. La collerette de suture est composée de titane ou de cobalt-chrome et de polyester. La valve cardiaque Medtronic Open Pivot est disponible en configuration aortique et mitrale dans différents styles de collerette de suture : standard, AP, Apex et AP360. Les valves de la série AP proposent la valve cardiaque dans des configurations supra-annulaires. Les valves sont disponibles dans les dimensions répertoriées du tableau 1 au tableau 5.

Tableau 1. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE LA VALVE CARDIAQUE STANDARD MEDTRONIC OPEN PIVOT

Taille de la valve (mm)	Numéro de modèle	Hauteur totale du profil (mm)	Hauteur du profil - flux entrant (mm)	Hauteur du profil - flux sortant (mm)	Diamètre interne (ID) (mm)	Diamètre de l'anneau tissulaire (mm)	Surface géométrique de l'orifice (cm^2)
AORTIQUE							
19	500FA19	9,3	2,4	6,9	14,8	19,2	1,55
21	500FA21	10,3	2,9	7,4	16,8	21,2	2,02
23	500FA23	11,3	3,4	7,9	18,8	23,2	2,56
25	500FA25	12,3	3,4	9,2	20,8	25,2	3,17
27	500FA27	13,3	3,4	9,9	22,8	27,2	3,8
29	500FA29	14,3	3,9	10,4	24,8	29,2	4,59
31	500FA31	15,4	4,6	10,8	26,8	31,2	5,35
MITRALE							
19	500DM19	9,3	3,0	6,3	14,8	19,2	1,55
21	500DM21	10,3	3,0	7,3	16,8	21,2	2,02
23	500DM23	11,3	3,0	8,3	18,8	23,2	2,56
25	500DM25	12,3	3,3	9,0	20,8	25,2	3,17
27	500DM27	13,3	3,7	9,6	22,8	27,2	3,84
29	500DM29	14,3	3,7	10,6	24,8	29,2	4,59
31	500DM31	15,4	3,7	11,7	26,8	31,2	5,35
33	500DM33	15,4	3,7	11,7	26,8	33,2	5,35

Tableau 2. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE LA VALVE CARDIAQUE AP360 MEDTRONIC OPEN PIVOT

Taille de la valve (mm)	Numéro de modèle	Hauteur totale du profil (mm)	Hauteur du profil - flux entrant (mm)	Hauteur du profil - flux sortant (mm)	Diamètre interne (ID) (mm)	Diamètre de l'anneau tissulaire (mm)	Surface géométrique de l'orifice (cm^2)
AORTIQUE							
16	505DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	505DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	505DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	505DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	505DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26	505DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	505DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35
MITRALE							
16	505DM16	9,3	4,8	4,5	14,8	16,2	1,55
18	505DM18	10,3	5,3	5,0	16,8	18,2	2,02
20	505DM20	11,3	5,8	5,5	18,8	20,2	2,56
22	505DM22	12,3	6,3	6,1	20,8	22,2	3,17
24	505DM24	13,3	6,7	6,6	22,8	24,2	3,84
26	505DM26	14,3	7,2	7,1	24,8	26,2	4,59
28	505DM28	15,4	7,7	7,7	26,8	28,2	5,35

Tableau 3. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE LA VALVE CARDIAQUE AP MEDTRONIC OPEN PIVOT

Taille de la valve (mm)	Numéro de modèle	Hauteur totale du profil (mm)	Hauteur du profil - flux entrant (mm)	Hauteur du profil - flux sortant (mm)	Diamètre interne (ID) (mm)	Diamètre de l'anneau tissulaire (mm)	Surface géométrique de l'orifice (cm^2)
AORTIQUE							
16	501DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	501DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	501DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	501DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	501DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26	501DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	501DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35
MITRALE							
16	501DM16	9,3	4,8	4,5	14,8	16,2	1,55
18	501DM18	10,3	5,3	5,0	16,8	18,2	2,02
20	501DM20	11,3	5,8	5,5	18,8	20,2	2,56
22	501DM22	12,3	6,3	6,1	20,8	22,2	3,17
24	501DM24	13,3	6,7	6,6	22,8	24,2	3,84
26	501DM26	14,3	7,2	7,1	24,8	26,2	4,59
28	501DM28	15,4	7,7	7,7	26,8	28,2	5,35

Tableau 4. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE LA VALVE CARDIAQUE APex MEDTRONIC OPEN PIVOT

Taille de la valve (mm)	Numéro de modèle	Hauteur totale du profil (mm)	Hauteur du profil - flux entrant (mm)	Hauteur du profil - flux sortant (mm)	Diamètre interne (ID) (mm)	Diamètre de l'anneau tissulaire (mm)	Surface géométrique de l'orifice (cm^2)
AORTIQUE							
16	503DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	503DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	503DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	503DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	503DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26	503DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	503DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35

Tableau 5. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE LA VALVE CARDIAQUE STANDARD MEDTRONIC OPEN PIVOT (Japon uniquement)

Taille de la valve (mm)	Numéro de modèle	Hauteur totale du profil (mm)	Hauteur du profil - flux entrant (mm)	Hauteur du profil - flux sortant (mm)	Diamètre interne (ID) (mm)	Diamètre de l'anneau tissulaire (mm)	Surface géométrique de l'orifice (cm^2)
AORTIQUE							
19	500FA19	9,3	2,4	6,9	14,8	19,5	1,55
21	500FA21	10,3	2,9	7,4	16,8	21,5	2,02
23	500FA23	11,3	3,4	7,9	18,8	23,5	2,56
25	500FA25	12,3	3,4	9,2	20,8	25,5	3,17
27	500FA27	13,3	3,4	9,9	22,8	27,5	3,8
29	500FA29	14,3	3,9	10,4	24,8	29,5	4,59
31	500FA31	15,4	4,6	10,8	26,8	31,5	5,35
MITRALE							
19	500DM19	9,3	3,0	6,3	14,8	19,5	1,55
21	500DM21	10,3	3,0	7,3	16,8	21,5	2,02
23	500DM23	11,3	3,0	8,3	18,8	23,5	2,56
25	500DM25	12,3	3,3	9,0	20,8	25,5	3,17
27	500DM27	13,3	3,7	9,6	22,8	27,5	3,84
29	500DM29	14,3	3,7	10,6	24,8	29,5	4,59
31	500DM31	15,4	3,7	11,7	26,8	31,5	5,35
33	500DM33	15,4	3,7	11,7	26,8	33,5	5,35

1.1. Orifice et feuillets

Reconnu pour ses qualités, le carbone pyrolytique entre dans la composition de nombreuses valves cardiaques prothétiques et a été choisi pour les feuillets et l'orifice. L'orifice est entièrement composé de

carbone pyrolytique. Les feuillets sont composés de carbone pyrolytique appliqué par-dessus un substrat de graphite imprégné de tungstène (20%) pour la radio-opacité.

Chaque feuillet s'ouvre à 85º maximum, avec un arc de déplacement maximum de 60° dans toutes les dimensions.

Le bas profil de la prothèse est le fruit de la conception à deux feuillets, avec les zones de pivot entièrement situées dans l'orifice d'écoulement. Cette conception réduit la hauteur totale de la valve. Le mouvement des feuillets est contrôlé par des guides-pivot situés dans la circonférence intérieure de l'orifice d'écoulement. Les feuillets se déplacent doucement dans ces guides. Il n'y a aucune niche, ni aucune cavité dans les zones de pivot.

Pour un positionnement optimal, il est possible de faire pivoter la valve cardiaque Medtronic Open Pivot, une fois implantée, en position aortique ou mitrale.

L'anneau de renforcement, les anneaux de serrure et le fil de freinage situés autour de l'orifice en carbone pyrolytique sont en titane ou en alliage de cobalt-chrome (MP35N), pour une plus grande résistance et une meilleure radio-opacité.

1.2. Collerette de suture

La collerette de suture de la valve cardiaque Medtronic Open Pivot est en polyester double velours, très utilisé dans la conception des valves cardiaques prothétiques.

Des collerettes de suture sont disponibles séparément pour une implantation mitrale ou aortique (figure 1, figure 2 et figure 3). Des marqueurs de collerette facilitent la mise en place uniforme des sutures autour de l'anneau de valve.

- collerette aortique – 3 marqueurs placés à des intervalles de 120°
- collerette mitrale – 4 marqueurs placés à des intervalles de 90°

2. Indications

La valve cardiaque Medtronic Open Pivot est conçue pour les patients dont les valves cardiaques natives endommagées ou défaillantes doivent être remplacées. Ce dispositif peut également être utilisé en remplacement d'une valve cardiaque prothétique déjà implantée.

3. Contre-indications

La valve cardiaque Medtronic Open Pivot est contre-indiquée chez les patients qui ne peuvent pas tolérer de traitement anticoagulant.

4. Avertissements et précautions

4.1. Avertissements

- Ce dispositif est destiné à un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou de contaminer le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Utiliser uniquement des supports, des rotateurs et des calibreurs pour valve cardiaque Medtronic Open Pivot.
- Le mouvement des feuillets doit être testé exclusivement avec l'actionneur de feuillet bleu inclus dans l'emballage de chaque valve. Ne pas tester le mouvement des feuillets, ni toucher la valve avec des instruments métalliques.
- Ne jamais introduire un cathéter, ni aucun autre instrument à travers la valve.
- Manipuler la valve exclusivement avec les accessoires fournis. Tout contact entre la valve et un autre instrument risque d'endommager les feuillets et l'orifice, ou d'entraîner des anomalies au niveau des zones en contact avec le sang. Toute rayure de la surface risque d'altérer l'intégrité de la structure.
- Lors de la mise en place de la valve, des aiguilles à suture doivent être utilisées sur la partie extérieure de la collerette de suture et l'extrémité des sutures doit être coupée à ras une fois les nœuds réalisés.
- Il est suggéré d'utiliser uniquement des aiguilles à pointe ronde pour suturer la collerette car d'autres aiguilles risqueraient de couper les fibres de la collerette.
- Ne jamais exercer de force sur les feuillets de la valve.
- Avant de refermer le cœur, tester le mouvement des feuillets avec l'actionneur bleu prévu à cet effet. Si nécessaire, faire pivoter la valve pour éviter tout signe pathologique anormal rémanent, susceptible de gêner le mouvement des feuillets.
- Les personnes allergiques au cobalt, au chrome ou au nickel peuvent présenter une réaction allergique à ce dispositif.

4.2. Précautions

- L'étiquette du carton extérieur sert d'indicateur de sécurité de l'emballage. Après avoir retiré les boîtes à double protection de l'emballage d'expédition, les examiner avec soin pour vérifier que les indicateurs et les plateaux sont intacts. Si l'un des indicateurs est endommagé ou manquant, ne pas utiliser la valve.
- Si la date de péremption a expiré, le dispositif ne doit pas être utilisé.

4.3. Conseils à transmettre aux patients

- Les patients, porteurs de valves prothétiques, doivent, en cas d'interventions dentaires ou de toute autre procédure susceptible de provoquer une bactériémie, recevoir un traitement prophylactique par antibiotiques.
- Toutes les valves cardiaques prothétiques mécaniques émettent un son qui témoigne de leur fonctionnement. Les patients doivent en être informés avant l'implantation.
- Les patients doivent être invités à toujours porter sur eux la carte d'identification du dispositif implanté fournie par Medtronic.

5. Effets indésirables possibles

Les effets indésirables qui peuvent accompagner l'utilisation de valves cardiaques aortiques prothétiques incluent, sans toutefois s'y limiter :

- angine
- arythmie cardiaque
- endocardite
- hémolyse
- anémie hémolytique
- hémorragie liée aux anticoagulants
- infarctus du myocarde
- blocage des feuillets (gêne)
- dysfonctionnement non structurel
- pannus
- fuite périvalvulaire
- régurgitation transvalvulaire
- défaillance structurelle
- thrombose
- accident vasculaire cérébral
- thromboembolie

Ces complications peuvent aboutir à :

- nouvelle opération
- explantation
- handicap
- insuffisance cardiaque
- décès

6. Mode d'emploi

6.1. Informations de stérilisation

La valve cardiaque Medtronic Open Pivot et le contenu de l'emballage ont été stérilisés à la vapeur dans leurs boîtes. À la réception, la valve est prête à l'emploi. **Ne pas utiliser la valve** si :

- la date de péremption est dépassée
- le conteneur de la valve (emballage intérieur) est endommagé
- la protection stérile est rompue

Les calibreurs et les manches réutilisables sont fournis NON STÉRILES et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Consulter le mode d'emploi des accessoires Medtronic Open Pivot pour prendre connaissance des instructions de nettoyage et de stérilisation.

Avertissement : Si la valve est retirée de son conteneur, mais qu'elle n'est pas utilisée, elle ne doit être ni remise dans un emballage, ni restérilisée.

6.2. Préparation à l'implantation

Infirmière en service externe :

1. Sortir les boîtes à double protection de leur carton d'expédition, ainsi que la fiche d'enregistrement du patient.
2. Vérifier que la taille, le type et le numéro de série de la valve indiqués sur l'étiquette de la boîte correspondent bien à ceux de l'étiquette du carton.

   Remarque : S'assurer que la valve est attachée à son support AVANT d'ouvrir le plateau extérieur. Si la valve n'est pas attachée à son support, NE PAS utiliser la valve. NE PAS essayer de remettre la valve sur son support.
3. Tenir le plateau extérieur et retirer délicatement l'opercule selon une technique stérile jusqu'à ce qu'il soit complètement ouvert.
4. Consigner le numéro de série de la valve dans le dossier du patient en utilisant les autocollants de la fiche d'enregistrement du patient.

Infirmière en service interne/Chirurgien :

1. Enfiler un gant, insérer un doigt dans l'angle dégagé du plateau extérieur et soulever le plateau intérieur pour le faire sortir.
2. En maintenant le plateau intérieur par la base, attraper la bague de son opercule et retirer complètement ce dernier.
3. Prendre le dispositif de préhension par les zones rugueuses. Les deux extrémités du plateau intérieur ont une surface rugueuse.
4. Une fois le dispositif de préhension retiré, le jeter ou le recycler.

   Remarque : NE PAS retirer la valve et son support du plateau.
5. Vérifier que le support de la valve est fermement fixé au manche/rotateur. Aucun filetage ne doit être visible au niveau du raccord entre le manche/rotateur de couleur et le support de valve lorsqu'ils sont correctement fixés. Voir figure 5 et figure 6 pour connaître la position d'une valve aortique et d'une valve mitrale sur le support, respectivement. NE PAS utiliser la valve si elle n'est pas correctement fixée à son support.
6. Retirer l'actionneur de feuillet bleu et le mettre de côté ; il sera utilisé ultérieurement.

7. Attraper le centre du manche/rotateur et soulever doucement la valve et son support pour les sortir du plateau intérieur.

Attention : Ne pas retirer le support de la valve sauf si le chirurgien pratiquant l'implantation le demande.

Attention : Éviter de toucher inutilement la valve afin d'éviter d'endommager sa structure et pour réduire le risque de formation d'un thrombus.

6.3. Informations chirurgicales

Calibrage de la valve

- Avant l'intervention, un manche réutilisable et un jeu complet de calibreurs de valve cardiaque Medtronic Open Pivot doivent être nettoyés et stérilisés conformément au mode d'emploi des accessoires, pour être prêts à l'emploi au bloc opératoire (figure 7, figure 8 et figure 9).
- Les calibreurs endommagés ou fissurés ne doivent pas être utilisés.
- Utiliser uniquement des calibreurs pour valve cardiaque Medtronic Open Pivot afin de mesurer l'anneau tissulaire du patient. Le calibreur pour valve cardiaque Medtronic Open Pivot est équipé d'une tige en nitinol qui peut être déformée, ce qui permet d'utiliser le calibreur pour estimer l'anneau mitral ou aortique.
- Le calibreur avec le diamètre exprimé en millimètres est doté d'une bague qui facilite la mesure de l'anneau tissulaire. La bague du calibreur doit s'introduire facilement dans l'anneau tissulaire du patient, avec une résistance minimale. Ne pas forcer le passage du calibreur à travers l'anneau tissulaire. Éviter de choisir une taille excessive ou insuffisante pour la valve.
- Les valves de la série AP (AP, APex, AP360) sont conçues pour une mise en place supra-annulaire.

Support de valve

- La valve cardiaque Medtronic Open Pivot est prémontée sur un support et associée à un manche/rotateur doté d'un code couleur. Voir figure 5 et figure 6 pour connaître la position d'une valve aortique et d'une valve mitrale sur le support. Que ce soit en position aortique ou en position mitrale, le FLUX SANGUIN s'écoule TOUJOURS DANS LE BORD DROIT des feuillets (figure 1, figure 2 et figure 3).
- Le manche flexible et réutilisable (figure 9) peut servir notamment si le chirurgien opte pour un angle différent pour le support de la valve.

Suture de la collerette

- Les techniques de suture peuvent varier en fonction des préférences du chirurgien pratiquant l'implantation et de l'anatomie du patient. Différentes méthodes de suture sont rapportées dans la littérature médicale.
- Les sutures doivent être placées dans la partie extérieure de la collerette, en particulier sur les modèles AP. L'insertion profonde des aiguilles permet de bien plaquer l'anneau de renforcement dans la collerette, ce qui empêche la mise en place des sutures.
- Une fois les sutures placées dans la collerette de la valve et la valve installée dans l'anneau tissulaire, dégager la valve de son support. Introduire un scalpel dans la fente du support pour sectionner la suture verte et dégager le support de la valve. La suture verte et le support de la valve restent fixés pendant que le manche/rotateur est retiré avec précaution. Les sutures peuvent être ligaturées à ce moment. Éviter de réaliser des sutures avec de longues extrémités.

Attention : Le mouvement des feuillets doit être testé exclusivement avec l'actionneur de feuillet bleu inclus. L'utilisation d'un autre instrument risque d'endommager la valve. Si le mouvement des feuillets est entravé par un contact avec des tissus, il est possible de faire pivoter l'orifice de la valve dans une meilleure position. Faire pivoter l'orifice une fois les sutures ligaturées pour bien fixer la collerette à l'anneau tissulaire.

Capacité de rotation

- Il est possible de faire pivoter l'orifice et les feuillets de la valve in situ à l'aide du manche/rotateur inclus dans l'emballage. La mobilité doit être vérifiée avant l'implantation de la valve en tenant la collerette de la valve et en faisant délicatement tourner le manche/support de la valve. Un rotateur spécifique correspond à chaque taille et à chaque modèle de valve. Retirer soigneusement le rotateur du manche, si nécessaire, en le faisant tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Le rotateur se place correctement dans l'orifice de la valve lorsque l'arête radiale située du côté du manche de la tête du rotateur est alignée avec le bord droit des feuillets. La tête du rotateur est conçue pour être au contact des surfaces plates de l'orifice près des zones de pivot. Il est possible de faire pivoter l'orifice dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire. Une fois l'orifice de la valve orienté dans l'anneau du patient, la mobilité des feuillets peut être évaluée à l'aide de l'actionneur bleu.

Attention : Utiliser uniquement le rotateur fourni avec le dispositif. Ne pas utiliser d'autre instrument pour faire pivoter la valve. L'utilisation d'autres instruments que ceux fournis risque d'endommager les feuillets et l'orifice, et d'altérer le bon fonctionnement de la valve.

Attention : La manipulation de l'ensemble du support de valve exige le plus grand soin pour éviter d'endommager la structure de la valve. Inspecter chaque accessoire avant chaque utilisation. Les accessoires endommagés ou fissurés ne doivent pas être utilisés.

7. Informations post-opératoires

7.1. Anticoagulants

La littérature médicale rapporte que les patients porteurs de valves cardiaques mécaniques doivent suivre un traitement anticoagulant de routine pour réduire le risque de thromboembolie et de thrombose valvulaire.

7.2. Imagerie diagnostique

La valve Medtronic Open Pivot fournit d'excellentes images radiographiques grâce à l'anneau de renforcement radio-opaque entourant l'orifice et à l'imprégnation avec 20% de tungstène de chaque substrat des feuillets.

7.3. Tests d'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Il a été déterminé que la valve cardiaque Medtronic Open Pivot (Modèles 500, 501, 503 et 505) est compatible avec un examen par RM sous certaines conditions, d'après la terminologie définie par l'American Society for Testing and Materials (ASTM) International, désignation : F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (pratique standard de marquage des dispositifs médicaux et d'autres instruments pour une utilisation sans risque dans l'environnement de résonance magnétique). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Des tests non cliniques ont démontré que la valve cardiaque Medtronic Open Pivot (Modèles 500, 501, 503 and 505) peut être soumise à une IRM sous certaines conditions. Le patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen par résonance magnétique, immédiatement après l'implantation, dans les conditions suivantes :

7.4. Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3 teslas maximum
- Champ magnétique de gradient spatial maximum de 720 gauss/cm ou moins

7.5. Échauffements liés à l'IRM

Des tests non cliniques ont montré que la valve cardiaque Medtronic Open Pivot (Modèles 500, 501, 503 et 505) générait les élévations de température suivantes au cours d'une IRM réalisée pendant 15 minutes dans le système 3 T (3 T/128 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) : Plus forte variation de température : +1,6 °C.

Par conséquent, les tests portant sur les échauffements liés à l'IRM de la valve cardiaque Medtronic Open Pivot (Modèles 500, 501, 503 et 505) à 3 T à l'aide d'une bobine émission/réception à RF pour le corps dans un système RM ont montré un taux d'absorption spécifique (TAS) moyenné sur l'ensemble du corps de 2,9 W/kg (en association avec une valeur moyennée sur l'ensemble du corps de 2,7 W/kg, mesurée par calorimétrie), indiquant que la plus forte valeur d'échauffement qui s'est produite dans ces conditions spécifiques était inférieure ou égale à +1,6 °C.

7.6. Artéfacts

La qualité des images IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone que la valve cardiaque Medtronic Open Pivot ou si elle en est relativement proche.

Modèles 500, 501 et 503 :				
Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille du vide de signal	1213 mm^2	486 mm^2	2189 mm^2	1369 mm^2
Orientation	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

Modèle 505 :				
Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille du vide de signal	2257 mm^2	724 mm^2	4244 mm^2	2327 mm^2
Orientation	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

Il peut donc s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie par RM pour compenser la présence de ce dispositif.

8. Conditionnement

8.1. Emballage

La valve cardiaque Medtronic Open Pivot est emballée dans des boîtes double protection transparentes stériles. La valve est prémontée sur un support et fixée à un manche/rotateur. Les étiquettes sur l'emballage et les accessoires du manche/rotateur portent un code couleur et un marquage :

- Aortique – Vert
- Mitrale - Rouge

L'emballage de la valve (figure 4) contient :

- Plateau extérieur
- Plateau intérieur
- Dispositif de préhension du plateau intérieur
- Valve, support de valve, ensemble manche/rotateur
- Mode d'emploi
- Formulaire d'enregistrement du patient
- Actionneur bleu des feuillets

Tout le matériel d'emballage est recyclable. Procéder à l'élimination conformément aux réglementations locales en vigueur.

8.2. Stockage

Afin d’assurer une protection optimale et de faciliter l’identification du produit, il est recommandé de stocker la valve dans son emballage d’origine. L’environnement de stockage doit être propre, frais et sec. La stérilité et l'absence de caractère pyrogène de la valve sont garanties jusqu'à la date de péremption imprimée sur le produit, à condition que les joints et les conteneurs restent fermés et intacts.

8.3. Informations relatives au renvoi du produit

Pour obtenir des informations détaillées concernant la politique de Medtronic concernant le renvoi de produits, contacter votre représentant local.

9. Accessoires

Un rotateur doté d'un code couleur est inclus avec chaque valve (figure 5 et figure 6). Utiliser uniquement le rotateur fourni car il correspond à la taille et à la position de la valve.

Les jeux de calibreurs et les manches flexibles pour valve cardiaque Medtronic Open Pivot sont prévus pour être utilisés exclusivement avec des valves cardiaques Medtronic Open Pivot (figure 7, figure 8 et figure 9). Les accessoires Medtronic Open Pivot sont fournis NON STÉRILES et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.

L'actionneur bleu des feuillets inclus dans chaque emballage est conçu pour tester la mobilité des feuillets une fois la valve implantée.

10. Informations sur le patient

10.1. Informations sur l'enregistrement

Remarque : L'enregistrement de données patient ne s'applique pas dans les pays (y compris certains pays de l'UE) pour lesquels la divulgation d'informations patient est illégale aux lois en vigueur relatives à la vie privée du patient. L’emballage de chaque dispositif contient une fiche d’enregistrement du patient. Après l’implantation, fournir toutes les informations demandées. Le numéro de série se trouve sur l'étiquette de la boîte et du carton. Renvoyer l’original de la fiche à Medtronic, à l’adresse figurant sur cette fiche, et remettre une carte d’identification provisoire au patient avant sa sortie de l’hôpital.

Une carte d'identification du dispositif implanté est fournie au patient. Cette carte contient le nom et le numéro de téléphone du médecin traitant, ainsi que des informations utiles au personnel médical en cas d'urgence.

11. DÉNI DE GARANTIE

SEULS LES CLIENTS EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS PEUVENT AVOIR RECOURS AU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE :

BIEN QUE LES VALVES CARDIAQUES MEDTRONIC OPEN PIVOT, CI-APRÈS, LE “PRODUIT”, AIENT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇUES, FABRIQUÉES ET TESTÉES AVANT LEUR MISE EN VENTE, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS DÉCRITS DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT, ET CE, QUE LA PLAINTE SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTUEUSE OU AUTRE.

Les exclusions et les limitations de garantie mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas, être interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent DÉNI DE GARANTIE devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent DÉNI DE GARANTIE n'en serait pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués, comme si le présent DÉNI DE GARANTIE ne contenait pas la partie ou de la disposition considérée comme illégale.

Medtronic Open Pivot™

Herzklappe

1. Produktbeschreibung

Die Öffnung und die Klappensegel der Medtronic Open Pivot Herzklappe (Modell 500, 501, 503 und 505) sind aus pyrolytischem Kohlenstoff gefertigt. Der Nahtring besteht aus Titan oder Kobalt-Chrom und Polyestergewebe. Die Medtronic Open Pivot Herzklappe ist als Aortenklappe sowie als Mitralklappe mit verschiedenen Ausführungen des Nahtrings erhältlich, nämlich Standard, AP, APex und AP360. Die Herzklappen der AP-Serie sind supra-annulare Konfigurationen der Standardherzklappe. Die lieferbaren Abmessungen und Größen der Herzklappen sind in Tabelle 1 bis Tabelle 5 aufgeführt.

Tabelle 1. MEDTRONIC OPEN PIVOT STANDARDHERZKLAPPE – SPEZIFIKATIONEN

Größe der Klappe (mm)	Modell-nummer	Gesamt-höhe im Profil (mm)	Einström-höhe im Profil (mm)	Ausström-höhe im Profil (mm)	Innen-durchmes-ser (mm)	Durchmes-ser des Gewebe-annulus (mm)	Geometri-sche Öff-nungsflä-che (cm^2)
AORTAL							
19	500FA19	9,3	2,4	6,9	14,8	19,2	1,55
21	500FA21	10,3	2,9	7,4	16,8	21,2	2,02
23	500FA23	11,3	3,4	7,9	18,8	23,2	2,56
25	500FA25	12,3	3,4	9,2	20,8	25,2	3,17
27	500FA27	13,3	3,4	9,9	22,8	27,2	3,8
29	500FA29	14,3	3,9	10,4	24,8	29,2	4,59
31	500FA31	15,4	4,6	10,8	26,8	31,2	5,35
MITRAL							
19	500DM19	9,3	3,0	6,3	14,8	19,2	1,55
21	500DM21	10,3	3,0	7,3	16,8	21,2	2,02
23	500DM23	11,3	3,0	8,3	18,8	23,2	2,56
25	500DM25	12,3	3,3	9,0	20,8	25,2	3,17
27	500DM27	13,3	3,7	9,6	22,8	27,2	3,84
29	500DM29	14,3	3,7	10,6	24,8	29,2	4,59
31	500DM31	15,4	3,7	11,7	26,8	31,2	5,35
33	500DM33	15,4	3,7	11,7	26,8	33,2	5,35

Tabelle 2. MEDTRONIC OPEN PIVOT AP360 HERZKLAPPE – SPEZIFIKATIONEN

Größe der Klappe (mm)	Modell-nummer	Gesamt-höhe im Profil (mm)	Einström-höhe im Profil (mm)	Ausström-höhe im Profil (mm)	Innen-durchmes-ser (mm)	Durch-messer des Gewe-beannulus (mm)	Geometri-sche Öff-nungsflä-che (cm^2)
AORTAL							
16	505DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	505DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	505DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	505DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	505DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26	505DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	505DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35
MITRAL							
16	505DM16	9,3	4,8	4,5	14,8	16,2	1,55
18	505DM18	10,3	5,3	5,0	16,8	18,2	2,02
20	505DM20	11,3	5,8	5,5	18,8	20,2	2,56
22	505DM22	12,3	6,3	6,1	20,8	22,2	3,17
24	505DM24	13,3	6,7	6,6	22,8	24,2	3,84
26	505DM26	14,3	7,2	7,1	24,8	26,2	4,59
28	505DM28	15,4	7,7	7,7	26,8	28,2	5,35

Tabelle 3. MEDTRONIC OPEN PIVOT AP HERZKLAPPE – SPEZIFIKATIONEN

Größe der Klappe (mm)	Modellnum-mer	Gesamt-höhe im Profil (mm)	Einström-höhe im Profil (mm)	Aus-ström-höhe im Profil (mm)	Innen-durchmes-ser (mm)	Durch-messer des Gewe-beannulus (mm)	Geometri-sche Öff-nungsflä-che (cm^2)
AORTAL							
16	501DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	501DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	501DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56

Größe der Klappe (mm)	Modellnummer	Gesamthöhe im Profil (mm)	Einströmhöhe im Profil (mm)	Ausströmhöhe im Profil (mm)	Innendurchmesser (mm)	Durchmesser des Gewebeannulus (mm)	Geometrische Öffnungsfläche (cm^2)
22	501DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	501DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26	501DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	501DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35
MITRAL							
16	501DM16	9,3	4,8	4,5	14,8	16,2	1,55
18	501DM18	10,3	5,3	5,0	16,8	18,2	2,02
20	501DM20	11,3	5,8	5,5	18,8	20,2	2,56
22	501DM22	12,3	6,3	6,1	20,8	22,2	3,17
24	501DM24	13,3	6,7	6,6	22,8	24,2	3,84
26	501DM26	14,3	7,2	7,1	24,8	26,2	4,59
28	501DM28	15,4	7,7	7,7	26,8	28,2	5,35

Tabelle 4. MEDTRONIC OPEN PIVOT APex HERZKLAPPE – SPEZIFIKATIONEN

Größe der Klappe (mm)	Modellnummer	Gesamthöhe im Profil (mm)	Einströmhöhe im Profil (mm)	Ausströmhöhe im Profil (mm)	Innendurchmesser (mm)	Durchmesser des Gewebeannulus (mm)	Geometrische Öffnungsfläche (cm^2)
AORTAL							
16	503DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	503DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	503DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	503DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	503DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26	503DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	503DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35

Tabelle 5. MEDTRONIC OPEN PIVOT STANDARDHERZKLAPPE – SPEZIFIKATIONEN (nur für Japan)

Größe der Klappe (mm)	Modellnummer	Gesamthöhe im Profil (mm)	Einströmhöhe im Profil (mm)	Ausströmhöhe im Profil (mm)	Innendurchmesser (mm)	Durchmesser des Gewebeannulus (mm)	Geometrische Öffnungsfläche (cm^2)
AORTAL							
19	500FA19	9,3	2,4	6,9	14,8	19,5	1,55
21	500FA21	10,3	2,9	7,4	16,8	21,5	2,02
23	500FA23	11,3	3,4	7,9	18,8	23,5	2,56
25	500FA25	12,3	3,4	9,2	20,8	25,5	3,17
27	500FA27	13,3	3,4	9,9	22,8	27,5	3,8
29	500FA29	14,3	3,9	10,4	24,8	29,5	4,59
31	500FA31	15,4	4,6	10,8	26,8	31,5	5,35
MITRAL							
19	500DM19	9,3	3,0	6,3	14,8	19,5	1,55
21	500DM21	10,3	3,0	7,3	16,8	21,5	2,02
23	500DM23	11,3	3,0	8,3	18,8	23,5	2,56
25	500DM25	12,3	3,3	9,0	20,8	25,5	3,17
27	500DM27	13,3	3,7	9,6	22,8	27,5	3,84
29	500DM29	14,3	3,7	10,6	24,8	29,5	4,59
31	500DM31	15,4	3,7	11,7	26,8	31,5	5,35
33	500DM33	15,4	3,7	11,7	26,8	33,5	5,35

1.1. Öffnung und Klappensegel

Für die Klappensegel und die Öffnung wurde wegen der bisherigen erfolgreichen Verwendung bei Herzklappenprothesen pyrolytischer Kohlenstoff verwendet. Die Öffnung besteht aus 100 % pyrolytischem Kohlenstoff. Die Klappensegel bestehen aus pyrolytischem Kohlenstoff, der mit einem Graphitsubstrat beschichtet wurde, das zur Erzielung von Röntgenkontrast mit Wolfram (20 %) imprägniert wurde.

Jedes Klappensegel kann bis zu maximal 85° geöffnet werden, mit einem maximalen Bewegungsbogen von 60° bei allen Größen.

Das Zweiflügel-Design mit den vollständig innerhalb des Öffnungsrings gelegenen Drehachsenbereichen ermöglicht ein niedriges Profil der Prothese. Diese Konstruktionsart minimiert die Gesamthöhe der Herzklappe. Die Bewegung der Klappensegel wird von den Drehführungen gesteuert, die sich im Innenrand des Öffnungsrings befinden. Die Klappensegel bewegen sich reibungslos innerhalb dieser Führungen. Im Drehachsenbereich sind weder Vertiefungen noch Aussparungen vorhanden.

Die Medtronic Open Pivot Herzklappe kann nach der Implantation zur optimalen Positionierung sowohl in die aortale als auch in die mitrale Position gedreht werden.

Das Verstärkungsband, die Verschlussringe und der die aus pyrolytischem Kohlenstoff bestehende Öffnung umschließende Sicherungsdraht bestehen aus Titan oder einer Kobalt-Chrom-Legierung (MP35N) zur Erhöhung der Stabilität und des Röntgenkontrasts.

1.2. Nahtring

Der Nahtring der Medtronic Open Pivot Herzklappe ist aus doppeltem Velourpolyester gefertigt, das sich schon geraume Zeit beim Einsatz in Herzklappenprothesen bewährt hat.

Für die mitrale und aortale Implantation sind jeweils unterschiedliche Nahtringe erhältlich (Abbildung 1, Abbildung 2 und Abbildung 3). Im Lieferumfang sind Ringmarkierungen enthalten, die bei der einheitlichen Platzierung von Nähten um den Klappenannulus herum helfen.

- Aortaler Ring – 3 Markierungen in Abständen von 120°
- Mitraler Ring – 4 Markierungen in Abständen von 90°

2. Indikationen

Die Medtronic Open Pivot Herzklappe ist für den Einsatz als Ersatzherzklappe bei Patienten mit erkrankten oder geschädigten Herzklappen oder mit Herzklappenfehlfunktionen bestimmt. Das Produkt kann auch als Ersatz einer zuvor implantierten Herzklappenprothese verwendet werden.

3. Kontraindikationen

Für die Medtronic Open Pivot Herzklappe liegt eine Kontraindikation für Patienten vor, die eine Intoleranz für Antikoagulationstherapien besitzen.

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

4.1. Warnhinweise

- Das Produkt ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder unter Umständen eine Kontamination des Produkts bewirken, die wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Ausschließlich Halter, Drehvorrichtungen und Obturatoren für Medtronic Open Pivot Herzklappen verwenden.
- Die Beweglichkeit der Klappensegel darf nur mit dem blauen Klappensegel-Prüfstift getestet werden, der in jeder Herzklappenpackung enthalten ist. Die Beweglichkeit der Klappensegel darf nicht mit einem Metallinstrument getestet werden, und auch die Herzklappe darf nicht damit berührt werden.
- Niemals einen Katheter oder ein Instrument durch die Herzklappe führen.
- Die Herzklappe nur mit dem im Lieferumfang enthaltenen Zubehör handhaben. Kontakt zwischen der Herzklappe und anderen Instrumenten kann die Klappensegel und die Öffnung beschädigen oder zu kleinsten Fehlern an Blutkontaktflächen führen. Das Verkratzen der Oberfläche kann zum Verlust der strukturellen Integrität führen.
- Beim Einnähen der Herzklappe in ihrer Position sollten die Nadeln durch die äußere Hälfte des Nahtrings geführt werden und die Enden des Nahtmaterials nach dem Festziehen der Knoten kurz abgeschnitten werden.
- Nach Möglichkeit sollten nur Nadeln mit Rundspitze zum Einnähen des Rings verwendet werden, da Nadeln mit Trokarspitze oder andere schneidende Nadeln die Ringfasern einschneiden können.
- Niemals Kraft auf die Herzklappensegel ausüben.
- Vor dem Schließen des Herzens die Beweglichkeit der Klappensegel mit dem blauen Klappensegel-Prüfstift testen. Nötigenfalls die Herzklappe drehen, um eine abnormale Residualpathologie zu vermeiden, die die Beweglichkeit der Klappensegel beeinträchtigen könnte.
- Bei Personen mit einer Kobalt-, Chrom- oder Nickel-Allergie kann es zu allergischen Reaktionen auf das Produkt kommen.

4.2. Vorsichtsmaßnahmen

- Das äußere Kartonetikett fungiert als manipulationssicherer Paketverschluss. Nachdem die versiegelten Doppelschalen aus der Versandverpackung entnommen wurden, diese sorgfältig auf die Intaktheit der Versiegelungen und Schalen untersuchen. Bei Beschädigung oder Fehlen einer Versiegelung darf die Herzklappe nicht verwendet werden.
- Wenn das Verfalldatum abgelaufen ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.

4.3. Informationen zur Patientenberatung

- Patienten mit Herzklappenprothesen, die sich einer Zahnbehandlung oder möglicherweise mit einer Bakteriämie verbundenen Prozedur unterziehen müssen, sollten prophylaktisch mit Antibiotika behandelt werden.
- Alle mechanischen Herzklappenprothesen erzeugen typische Klappengeräusche. Die Patienten sollten vor der Durchführung der Implantation auf diese Tatsache hingewiesen werden.
- Beraten Sie Patienten dahingehend, dass sie jederzeit die Implantat-Identifikationskarte von Medtronic mit sich führen müssen.

5. Potenzielle unerwünschte Nebenwirkungen

Zu den möglichen unerwünschten Nebenwirkungen der Verwendung von Aortenklappenprothesen gehören unter anderem:

- Angina pectoris

- Herzarrhythmien
- Endokarditis
- Hämolyse
- hämolytische Anämie
- Blutungen, durch Antikoagulanzien bedingt
- Myokardinfarkt
- Behinderung der Klappensegel (Impingement)
- nichtstrukturelle Dysfunktion
- Pannus
- perivalvuläres Leck
- transvalvuläre Regurgitation
- strukturelle Dysfunktion
- Thrombose
- Schlaganfall
- Thromboembolie

Möglicherweise führen diese Komplikationen zu Folgendem:

- Reoperation
- Explantation
- Dauerinvalidität
- Herzinsuffizienz
- Tod

6. Gebrauchsanweisung

6.1. Sterilisationsinformationen

Die Medtronic Open Pivot Herzklappe und der Packungsinhalt wurden in den Schalen dampfsterilisiert. Die Herzklappe ist bei Lieferung einsatzbereit. **Die Herzklappe unter folgenden Umständen nicht verwenden**:

- bei abgelaufenem Verfallsdatum
- bei Beschädigung des Herzklappenbehälters (Innenverpackung)
- bei Beschädigung der sterilen Versiegelung

Die Obturatoren und wiederverwendbaren Handgriffe werden UNSTERIL geliefert und müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Anleitungen zum Reinigen und Sterilisieren finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Medtronic Open Pivot Zubehör.

Warnung: Wird die Herzklappe aus dem Behälter entnommen, ohne sie zu verwenden, darf sie weder erneut verpackt noch resterilisiert werden.

6.2. Vorbereitung für die Implantation

Springer:

1. Entnehmen Sie die versiegelten Doppelschalen zusammen mit dem Patientenregistrierungsformular aus der Transportverpackung.
2. Überprüfen Sie, ob die auf dem Schalenetikett abgedruckte Größe, der Typ und die Seriennummer der Herzklappe mit den Informationen auf dem Etikett der Transportverpackung übereinstimmen.

   Hinweis: Überprüfen Sie, ob die Herzklappe am Herzklappenhalter angebracht ist, BEVOR Sie die Außenschale öffnen. Ist die Herzklappe nicht am Herzklappenhalter angebracht, darf die Herzklappe NICHT verwendet werden. Versuchen Sie NICHT, die Herzklappe am Herzklappenhalter zu befestigen.
3. Halten Sie die Außenschale fest und ziehen Sie die Abdeckung vorsichtig unter Verwendung steriler Verfahren vollständig von der Schale ab.
4. Vermerken Sie die Seriennummer der Herzklappe in der Patientenakte. Verwenden Sie dafür die Aufkleber auf dem Patientenregistrierungsformular.

OP-Schwester/Chirurg:

1. Nehmen Sie die Innenschale aus der Außenschale heraus, indem Sie einen behandschuhten Finger in die offene Ecke einführen und die Innenschale anheben.
2. Halten Sie die Innenschale von unten fest, greifen Sie die Lasche der Innenschalenabdeckung und ziehen Sie sie zurück, bis sie vollständig abgezogen ist.
3. Nehmen Sie die Haltevorrichtung heraus, indem Sie sie an den strukturierten Bereichen greifen. Die Haltevorrichtung der Innenschale besitzt an beiden Enden strukturierte Bereiche.
4. Entsorgen Sie die Haltevorrichtung nach der Entnahme oder führen Sie sie der Wiederverwertung zu.

   Hinweis: NICHT die Herzklappe mit dem Halter aus der Schale entnehmen.
5. Vergewissern Sie sich, dass der Herzklappenhalter fest an der Handgriff/Drehvorrichtungsbaugruppe sitzt. Bei festem Sitz darf an der Verbindung zwischen der farbigen Handgriff/Drehvorrichtungsbaugruppe und dem Herzklappenhalter kein Gewinde mehr zu sehen sein. Die Position einer Aortenklappe bzw. einer Mitralklappe am Halter entnehmen Sie Abbildung 5 und Abbildung 6. Die Herzklappe NICHT verwenden, wenn sie nicht ordnungsgemäß am Halter befestigt ist.
6. Entnehmen Sie den blauen Klappensegel-Prüfstift und legen Sie ihn zur späteren Verwendung beiseite.
7. Greifen Sie die Handgriff/Drehvorrichtungsbaugruppe in der Mitte und heben Sie die Herzklappe und den Herzklappenhalter vorsichtig aus der Innenschale heraus.

Vorsicht: Nehmen Sie den Herzklappenhalter nur von der Herzklappe ab, wenn Sie vom implantierenden Chirurgen dazu aufgefordert werden.

Vorsicht: Vermeiden Sie unnötige Berührungen der Herzklappe, um strukturelle Schäden zu verhindern und das Risiko einer Thrombusbildung zu minimieren.

6.3. Informationen für den Chirurgen

Größenbestimmung der Herzklappe

- Vor dem Eingriff muss ein vollständiger Satz von Obturatoren und ein wiederverwendbarer Handgriff für Medtronic Open Pivot Herzklappen gemäß der Gebrauchsanweisung für Zubehör gereinigt und sterilisiert sowie im OP bereitgelegt werden (Abbildung 7, Abbildung 8 und Abbildung 9).
- Beschädigte oder gerissene Obturatoren dürfen nicht verwendet werden.
- Verwenden Sie ausschließlich Obturatoren für Medtronic Open Pivot Herzklappen zur Messung des Gewebeannulus des Patienten. Der Obturator für Medtronic Open Pivot Herzklappen besitzt einen Schaft aus Nitinol, der formbar ist und so die Verwendung desselben Obturators für die Beurteilung eines mitralen wie aortalen Annulus ermöglicht.
- Der Obturator, der eine Millimetermarkierung für den Durchmesser besitzt, ist mit einem Ring versehen, der die einfache Messung des Gewebeannulus erlaubt. Der Ring des Obturators sollte den Gewebeannulus des Patienten leicht und mit nur minimalem Widerstand passieren. Der Obturator darf nicht mit Gewalt durch den Gewebeannulus geschoben werden. Vermeiden Sie die Auswahl einer zu großen oder zu kleinen Größe.
- Herzklappen der AP-Serie (AP, APex, AP360) sind für die supra-annulare Platzierung vorgesehen.

Herzklappenhalter

- Die Medtronic Open Pivot Herzklappe ist bereits am Halter befestigt und mit einer farbkodierten Handgriff/Drehvorrichtungsbaugruppe verbunden. Die Position einer Aortenklappe bzw. einer Mitralklappe am Halter entnehmen Sie Abbildung 5 und Abbildung 6. Der BLUTFLUSS bei aortaler wie bei mitraler Position ist IMMER IN RICHTUNG DES GERADEN RANDS der Klappensegel (Abbildung 1, Abbildung 2 und Abbildung 3).
- Der biegbare, wiederverwendbare Handgriff (Abbildung 9) kann verwendet werden, wenn der Chirurg einen anderen Winkel für den Herzklappenhalter benötigt.

Einnähen des Rings

- Die Nahttechniken können je nach Vorliebe des implantierenden Chirurgen und in Abhängigkeit von der Anatomie des Patienten variieren. Sie können der medizinischen Fachliteratur verschiedene zu bevorzugende Nahttechniken entnehmen.
- Nähte sollten in der äußeren Hälfte des Rings, insbesondere bei den AP-Modellen, gelegt werden. Eine tiefe Nadelplatzierung führt zu Kontakt mit dem Verstärkungsband innerhalb des Rings und behindert so die reibungslose Nahtlegung.
- Nachdem die Nähte im Ring der Herzklappe gelegt wurden und die Herzklappe im Gewebeannulus sitzt, lösen Sie die Herzklappe aus dem Herzklappenhalter. Schieben Sie ein Skalpell in den Schlitz des Halters, um das grüne Nahtmaterial durchzuschneiden und den Herzklappenhalter zu lösen. Das grüne Nahtmaterial und der Herzklappenhalter bleiben mit der Handgriff/Drehvorrichtungsbaugruppe verbunden, wenn diese vorsichtig abgezogen wird. Die Nahtknoten können zu diesem Zeitpunkt festgezogen werden. Lange Nahtmaterialenden müssen vermieden werden.

Vorsicht: Die Beweglichkeit der Klappensegel darf nur mit dem beiliegenden blauen Klappensegel-Prüfstift getestet werden. Bei Verwendung eines anderen Instruments kann die Herzklappe beschädigt werden. Wenn sich die Klappensegel wegen Gewebekontakts nicht frei bewegen können, kann die Öffnung der Herzklappe in eine besser geeignete Position gedreht werden. Die Öffnung darf erst nach dem Festziehen der Nahtknoten gedreht werden, wodurch der Ring fest im Gewebeannulus sitzt.

Drehbarkeit

- Die Öffnung der Herzklappe und die Klappensegel können mithilfe der Handgriff/Drehvorrichtungsbaugruppe, die der Verpackung beiliegt, in situ gedreht werden. Die Rotationsfreiheit muss vor der Implantation der Herzklappe geprüft werden, indem der Ring der Herzklappe festgehalten und die Herzklappen-Handgriff/Drehvorrichtungsbaugruppe vorsichtig gedreht wird. Jede Größe und jedes Modell einer Herzklappe besitzt eine spezifische Drehvorrichtung. Nehmen Sie bei Bedarf die Drehvorrichtung vorsichtig vom Handgriff ab, indem Sie die Drehvorrichtung entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Die Drehvorrichtung sitzt ordnungsgemäß in der Herzklappenöffnung, wenn der radiale Grat an der Handgriffseite des Drehvorrichtungskopfs mit dem geraden Rand der Klappensegel in einer Linie liegt. Der Drehvorrichtungskopf ist so konstruiert, dass er in der Nähe der Drehachsenbereiche Kontakt mit den ebenen Oberflächen der Öffnung hat. Die Öffnung kann sowohl im Uhrzeigersinn als auch gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden. Nach der Ausrichtung der Herzklappenöffnung im Annulus des Patienten kann die Beweglichkeit der Klappensegel mithilfe des blauen Klappensegel-Prüfstifts geprüft werden.

Vorsicht: Verwenden Sie nur die dem Produkt beiliegende Drehvorrichtung. Verwenden Sie keine anderen Instrumente zum Drehen der Herzklappe. Die Verwendung anderer Instrumente als den im Lieferumfang enthaltenen kann zur Beschädigung der Öffnung und der Klappensegel sowie zur Fehlfunktion der Herzklappe führen.

Vorsicht: Gehen Sie bei der Handhabung der Herzklappenhalter-Baugruppe mit äußerster Vorsicht vor, um eine strukturelle Beschädigung der Herzklappe zu vermeiden. Überprüfen Sie jedes Zubehörteil vor der Verwendung. Gerissenes oder beschädigtes Zubehör darf nicht verwendet werden.

7. Nach dem Eingriff zu beachten

7.1. Antikoagulation

Die medizinische Fachliteratur weist darauf hin, dass Patienten, denen mechanische Herzklappen implantiert wurden, routinemäßig mit Antikoagulanzien versorgt werden sollten, um das Risiko von Herzklappenthrombose und -thromboembolie zu verringern.

7.2. Diagnostische Bildgebung

Die Medtronic Open Pivot Herzklappe ist auf Röntgenbildern aufgrund des röntgendichten Verstärkungsbands entlang der Öffnung und des Anteils von 20 % Wolfram im Substrat der Klappensegel ausgezeichnet zu sehen.

7.3. Magnetresonanztomografie-Tests (MRT)

Die Medtronic Open Pivot Herzklappe (Modell 500, 501, 503 und 505) ist bedingt MR-sicher gemäß der in folgendem Dokument spezifizierten Terminologie: American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass die Medtronic Open Pivot Herzklappe (Modell 500, 501, 503 und 505) bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen problemlos gescannt werden:

7.4. Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder geringer
- Maximales räumliches Gradientmagnetfeld von 720 Gauß/cm oder geringer

7.5. MRT-verursachte Erhitzung

Bei nichtklinischen Tests hat die Medtronic Open Pivot Herzklappe (Modell 500, 501, 503 und 505) während einer 15-minütigen MRT im 3 T-MR-System (3 T/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) folgenden Temperaturanstieg verursacht: Maximale Temperaturänderung: +1,6 °C.

Deshalb ergaben die MRT-bezogenen Erhitzungsversuche für die Medtronic Open Pivot Herzklappe (Modell 500, 501, 503 und 505) bei 3 T unter Verwendung einer Sende/Empfangs-HF-Körperspule bei einer von einem MR-System ermittelten gemittelten Ganzkörper-SAR von 2,9 W/kg (d. h. im Zusammenhang mit einem mittels Kalorimetrie gemessenen, durchschnittlichen Ganzkörperwert von 2,7 W/kg), dass die größte Erhitzung, die unter diesen spezifischen Bedingungen auftrat, gleich oder kleiner als +1,6 °C war.

7.6. Informationen zu Artefakten

Die MR-Bildqualität kann gemindert werden, wenn der zu betrachtende Bereich in exakt demselben Bereich des oder relativ nahe der Position der Medtronic Open Pivot Herzklappe liegt.

Modelle 500, 501 und 503:				
Impulsfolge	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signallochgröße	1,213 mm^2	486 mm^2	2,189 mm^2	1,369 mm^2
Ebenenausrichtung	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht

Modell 505:				
Impulsfolge	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signallochgröße	2,257 mm^2	724 mm^2	4,244 mm^2	2,327 mm^2
Ebenenausrichtung	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht

Es kann daher erforderlich werden, die Parameter der MR-Bildgebung zu optimieren, um das Vorhandensein dieses Produkts zu kompensieren.

8. Lieferumfang

8.1. Verpackung

Die Medtronic Open Pivot Herzklappe ist in sterilen, transparenten, versiegelten Doppelschalen verpackt. Die Herzklappe ist bereits am Halter befestigt und an einer Handgriff/Drehvorrichtungsbaugruppe angebracht. Sämtliche Verpackungsetiketten und das Handgriff/Drehvorrichtungsbaugruppen-Zubehör sind farbkodiert und wie folgt gekennzeichnet:

- aortal – grün
- mitral - rot

Die Herzklappenpackung (Abbildung 4) enthält:

- Außenschale
- Innenschale
- Haltevorrichtung der Innenschale
- Herzklappe, Herzklappenhalter, Handgriff/Drehvorrichtungsbaugruppe
- Gebrauchsanweisung
- Patientenregistrierungsformular
- blauen Klappensegel-Prüfstift

Sämtliche Verpackungsmaterialien sind wiederverwertbar. Organisieren Sie die Entsorgung gemäß den vor Ort geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

8.2. Lagerung

Um einen größtmöglichen Schutz und die genaue Identifizierung des Produkts sicherstellen zu können, sollte die Herzklappe in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Der Lagerungsort sollte sauber, kühl und trocken sein. Sterilität und Pyrogenfreiheit der Herzklappe bleiben bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum unbeeinträchtigt, wenn die Versiegelung und der Behälter nicht geöffnet oder beschädigt werden.

8.3. Informationen zur Produktrückgabe

Wenden Sie sich wegen ausführlicher Informationen zu den Produktrückgabebedingungen von Medtronic an Ihren Repräsentanten vor Ort.

9. Zubehör

Jeder Herzklappe liegt eine farbkodierte Drehvorrichtung bei (Abbildung 5 und Abbildung 6). Verwenden Sie nur die beiliegende Drehvorrichtung, da diese exakt auf die Herzklappengröße und -position abgestimmt ist.

Die Obturatoren und biegbaren Handgriffe für Medtronic Open Pivot Herzklappen sind ausschließlich für die Verwendung mit Medtronic Open Pivot Herzklappen vorgesehen (Abbildung 7, Abbildung 8 und Abbildung 9). Medtronic Open Pivot Zubehör wird UNSTERIL geliefert und muss vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Mithilfe des jeder Packung beiliegenden blauen Herzklappen-Prüfstifts wird die freie Beweglichkeit der Klappensegel nach der Implantation der Herzklappe getestet.

10. Patienteninformation

10.1. Informationen zur Registrierung

Hinweis: In Ländern wie denen der Europäischen Union, in denen die Datenschutzrichtlinien die Erfassung der Patientendaten durch den Hersteller eines Medizinprodukts untersagen, erfolgt keine Registrierung des Patienten. Der Verpackung jedes Produkts liegt ein Formular zur Registrierung des Patienten bei. Bitte tragen Sie nach der Implantation alle benötigten Angaben ein. Die Seriennummer befindet sich auf dem Etikett der Schale sowie der Transportverpackung. Schicken Sie das Originalformular an die auf dem Formular angegebene Adresse von Medtronic zurück und übergeben Sie dem Patienten bei der Entlassung die temporäre Identifikationskarte.

Dem Patienten wird eine Implantat-Identifikationskarte ausgehändigt. Diese Karte enthält den Namen und die Telefonnummer des behandelnden Arztes sowie alle Daten, die das medizinische Personal in einem Notfall benötigen könnte.

11. HAFTUNGSAUSSCHLUSS

DER FOLGENDE HAFTUNGSAUSSCHLUSS GILT FÜR KUNDEN AUSSERHALB DER USA:

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DIE MEDTRONIC OPEN PIVOT HERZKLAPPEN – IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT" BEZEICHNET – AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIEREN. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESER GARANTIE ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE HINSICHTLICH DES PRODUKTS AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTES ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF SCHADENSERSATZ AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser HAFTUNGSAUSSCHLUSS ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu geltendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht. Alle Rechte und Pflichten aus diesem HAFTUNGSAUSSCHLUSS sind so auszulegen und durchzuführen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem HAFTUNGSAUSSCHLUSS nicht enthalten.

Medtronic Open Pivot™

Válvula cardíaca

1. Descripción del producto

El orificio y las valvas de la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot (Modelos 500, 501, 503 y 505) están fabricados con carbón pirolítico. El anillo en poliéster de la válvula está fabricado con titanio o cobalto-cromo y tejido de poliéster. La válvula cardíaca Medtronic Open Pivot está disponible en las configuraciones aórtica y mitral en varios estilos de anillo en poliéster: estándar, AP, APex y AP360. Las válvulas de la serie AP son configuraciones supraanulares de la válvula cardíaca estándar. Las válvulas se encuentran disponibles en las dimensiones y tamaños mostrados desde la Tabla 1 hasta la Tabla 5.

Tabla 1. ESPECIFICACIONES DE LA VÁLVULA CARDÍACA MEDTRONIC OPEN PIVOT ESTÁNDAR

Tamaño de la válvula (mm)	Número de Modelo	Altura total del perfil (mm)	Altura del perfil de entrada (mm)	Altura del perfil de salida (mm)	Diámetro interno (mm)	Diámetro del anillo tisular (mm)	Área geométrica del orificio (cm^2)
AÓRTICA							
19	500FA19	9,3	2,4	6,9	14,8	19,2	1,55
21	500FA21	10,3	2,9	7,4	16,8	21,2	2,02
23	500FA23	11,3	3,4	7,9	18,8	23,2	2,56
25	500FA25	12,3	3,4	9,2	20,8	25,2	3,17
27	500FA27	13,3	3,4	9,9	22,8	27,2	3,8
29	500FA29	14,3	3,9	10,4	24,8	29,2	4,59
31	500FA31	15,4	4,6	10,8	26,8	31,2	5,35
MITRAL							
19	500DM19	9,3	3,0	6,3	14,8	19,2	1,55
21	500DM21	10,3	3,0	7,3	16,8	21,2	2,02
23	500DM23	11,3	3,0	8,3	18,8	23,2	2,56
25	500DM25	12,3	3,3	9,0	20,8	25,2	3,17
27	500DM27	13,3	3,7	9,6	22,8	27,2	3,84
29	500DM29	14,3	3,7	10,6	24,8	29,2	4,59
31	500DM31	15,4	3,7	11,7	26,8	31,2	5,35
33	500DM33	15,4	3,7	11,7	26,8	33,2	5,35

Tabla 2. ESPECIFICACIONES DE LA VÁLVULA CARDÍACA MEDTRONIC OPEN PIVOT AP360

Tamaño de la válvula (mm)	Número de Modelo	Altura total del perfil (mm)	Altura del perfil de entrada (mm)	Altura del perfil de salida (mm)	Diámetro interno (mm)	Diámetro del anillo tisular (mm)	Área geométrica del orificio (cm^2)
AÓRTICA							
16	505DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	505DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	505DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	505DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	505DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26	505DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	505DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35
MITRAL							
16	505DM16	9,3	4,8	4,5	14,8	16,2	1,55
18	505DM18	10,3	5,3	5,0	16,8	18,2	2,02
20	505DM20	11,3	5,8	5,5	18,8	20,2	2,56
22	505DM22	12,3	6,3	6,1	20,8	22,2	3,17
24	505DM24	13,3	6,7	6,6	22,8	24,2	3,84
26	505DM26	14,3	7,2	7,1	24,8	26,2	4,59
28	505DM28	15,4	7,7	7,7	26,8	28,2	5,35

Tabla 3. ESPECIFICACIONES DE LA VÁLVULA CARDÍACA MEDTRONIC OPEN PIVOT AP

Tamaño de la válvula (mm)	Número de Modelo	Altura total del perfil (mm)	Altura del perfil de entrada (mm)	Altura del perfil de salida (mm)	Diámetro interno (mm)	Diámetro del anillo tisular (mm)	Área geométrica del orificio (cm^2)
AÓRTICA							
16	501DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	501DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	501DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	501DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	501DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84

Tamaño de la válvula (mm)	Número de Modelo	Altura total del perfil (mm)	Altura del perfil de entrada (mm)	Altura del perfil de salida (mm)	Diámetro interno (mm)	Diámetro del anillo tisular (mm)	Área geo- métrica del orificio (cm^2)
26	501DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	501DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35
MITRAL							
16	501DM16	9,3	4,8	4,5	14,8	16,2	1,55
18	501DM18	10,3	5,3	5,0	16,8	18,2	2,02
20	501DM20	11,3	5,8	5,5	18,8	20,2	2,56
22	501DM22	12,3	6,3	6,1	20,8	22,2	3,17
24	501DM24	13,3	6,7	6,6	22,8	24,2	3,84
26	501DM26	14,3	7,2	7,1	24,8	26,2	4,59
28	501DM28	15,4	7,7	7,7	26,8	28,2	5,35

Tabla 4. ESPECIFICACIONES DE LA VÁLVULA CARDÍACA MEDTRONIC OPEN PIVOT APex

Tamaño de la válvula (mm)	Número de Modelo	Altura total del perfil (mm)	Altura del perfil de entrada (mm)	Altura del perfil de salida (mm)	Diámetro interno (mm)	Diámetro del anillo tisular (mm)	Área geo- métrica del orificio (cm^2)
AÓRTICA							
16	503DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	503DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	503DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	503DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	503DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26	503DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	503DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35

Tabla 5. ESPECIFICACIONES DE LA VÁLVULA CARDÍACA MEDTRONIC OPEN PIVOT ESTÁNDAR (únicamente para Japón)

Tamaño de la válvula (mm)	Número de Modelo	Altura total del perfil (mm)	Altura del perfil de entrada (mm)	Altura del perfil de salida (mm)	Diámetro interno (mm)	Diámetro del anillo tisular (mm)	Área geo- métrica del orificio (cm^2)
AÓRTICA							
19	500FA19	9,3	2,4	6,9	14,8	19,5	1,55
21	500FA21	10,3	2,9	7,4	16,8	21,5	2,02
23	500FA23	11,3	3,4	7,9	18,8	23,5	2,56
25	500FA25	12,3	3,4	9,2	20,8	25,5	3,17
27	500FA27	13,3	3,4	9,9	22,8	27,5	3,8
29	500FA29	14,3	3,9	10,4	24,8	29,5	4,59
31	500FA31	15,4	4,6	10,8	26,8	31,5	5,35
MITRAL							
19	500DM19	9,3	3,0	6,3	14,8	19,5	1,55
21	500DM21	10,3	3,0	7,3	16,8	21,5	2,02
23	500DM23	11,3	3,0	8,3	18,8	23,5	2,56
25	500DM25	12,3	3,3	9,0	20,8	25,5	3,17
27	500DM27	13,3	3,7	9,6	22,8	27,5	3,84
29	500DM29	14,3	3,7	10,6	24,8	29,5	4,59
31	500DM31	15,4	3,7	11,7	26,8	31,5	5,35
33	500DM33	15,4	3,7	11,7	26,8	33,5	5,35

1.1. Orificio y valvas

Se eligió el carbón pirolítico para las valvas y para el orificio debido a su historial de uso satisfactorio en prótesis de válvulas cardíacas. El orificio está fabricado con carbón pirolítico al 100%. Las valvas están fabricadas con carbón pirolítico recubierto sobre un sustrato de grafito impregnado con tungsteno (20%) que proporciona radiopacidad.

Cada valva se abre hasta un máximo de 85° con un arco de desplazamiento máximo de 60° en todos los tamaños.

El perfil bajo de la prótesis deriva del diseño bivalvar con las áreas de giro situadas completamente en el interior del anillo del orificio. Este método de construcción reduce al mínimo la altura total de la válvula. El movimiento de las valvas está controlado por guías de giro situadas en la circunferencia interna del anillo del orificio. Las valvas se mueven suavemente dentro de estas guías. No existen huecos ni cavidades en el área de giro.

La válvula cardíaca Medtronic Open Pivot puede girarse para conseguir una colocación óptima una vez implantada en la posición aórtica o mitral.

La banda de refuerzo, los anillos de bloqueo y la guía de bloqueo que rodean el orificio de carbón pirolítico están fabricados con titanio o una aleación de cobalto-cromo (MP35N), que proporcionan mayor resistencia y radiopacidad.

1.2. Anillo en poliéster de la válvula

El anillo en poliéster de la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot está fabricado con poliéster aterciopelado doble, el cual tiene un historial de uso en prótesis de válvulas cardíacas.

Se dispone de anillos en poliéster diferentes para la implantación mitral o aórtica (Figura 1, Figura 2 y Figura 3). Se proporcionan marcadores del anillo en poliéster para facilitar la colocación uniforme de suturas alrededor del anillo valvular.

- Anillo en poliéster aórtico: 3 marcadores a intervalos de 120°.
- Anillo en poliéster mitral: 4 marcadores a intervalos de 90°.

2. Indicaciones de uso

La válvula cardíaca Medtronic Open Pivot está indicada para utilizarse como válvula de sustitución en pacientes con válvulas cardíacas enfermas, dañadas o disfuncionales. Este dispositivo también puede utilizarse para reemplazar una prótesis de válvula cardíaca previamente implantada.

3. Contraindicaciones

La válvula cardíaca Medtronic Open Pivot está contraindicada en pacientes que no pueden tolerar el tratamiento anticoagulante.

4. Advertencias y medidas preventivas

4.1. Advertencias

- Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento y la reesterilización del producto pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- Utilice únicamente soportes, rotadores y medidores de la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot.
- El movimiento de las valvas debe comprobarse únicamente con el accionador de valvas azul incluido en el envase de cada válvula. No compruebe el movimiento de las valvas ni toque la válvula con instrumentos metálicos.
- No pase nunca un catéter o instrumento a través de la válvula.
- No manipule la válvula excepto con los accesorios suministrados. El contacto de cualquier otro instrumento con la válvula puede dañar las valvas y el orificio o causar imperfecciones en las áreas de contacto con la sangre. Si se araña la superficie puede producirse una pérdida de integridad estructural.
- Al fijar la válvula en su posición, deben pasarse agujas de sutura a través de la mitad externa del anillo en poliéster de la válvula y deben cortarse cortos los extremos de los hilos de sutura una vez atados los nudos.
- Se recomienda utilizar únicamente agujas cónicas de cuerpo redondo para suturar el anillo en poliéster, ya que las agujas cortantes cónicas y otros tipos de agujas cortantes podrían cortar las fibras del anillo en poliéster de la válvula.
- Nunca debe aplicarse fuerza a las valvas de la válvula.
- Antes de cerrar el corazón, compruebe el movimiento de las valvas con el accionador de valvas azul. En caso necesario, gire la válvula para evitar una patología residual anormal que pueda interferir en el movimiento de las valvas.
- Las personas que sean alérgicas al cobalto, al cromo o al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo.

4.2. Medidas preventivas

- La etiqueta de la caja de cartón externa sirve como precinto antimanipulación del envase. Después de extraer las bandejas de doble barrera del envase de transporte, examínelas detenidamente para comprobar que los precintos y las bandejas están intactos. No utilice la válvula si falta algún precinto o hay algún precinto dañado.
- El dispositivo no debe utilizarse si ha expirado la fecha "No utilizar después de".

4.3. Información de asesoramiento para el paciente

- Los pacientes con prótesis de válvula implantadas que se sometan a procedimientos dentales o potencialmente bacteriémicos deberán recibir profilaxis antibiótica.
- Todas las prótesis de válvula cardíaca producen ruido durante su funcionamiento. Debe advertirse a los pacientes de este hecho antes de la implantación.
- Debe recomendarse a los pacientes que lleven consigo en todo momento la tarjeta de identificación del dispositivo implantado, facilitada por Medtronic.

5. Posibles efectos adversos

Algunos de los posibles efectos adversos asociados al uso de prótesis de válvula cardíaca aórtica son, entre otros:

- angina
- arritmia cardíaca
- endocarditis
- hemólisis
- anemia hemolítica
- hemorragia relacionada con el tratamiento anticoagulante

- infarto de miocardio
- atrapamiento de las valvas (interferencia)
- disfunción no estructural
- tejido de granulación
- fuga perivalvular
- regurgitación transvalvular
- disfunción estructural
- trombosis
- ictus
- tromboembolia

Es posible que estas complicaciones puedan causar:

- reintervención quirúrgica
- explantación
- discapacidad permanente
- insuficiencia cardíaca
- muerte

6. Instrucciones de uso

6.1. Información relativa a la esterilización

La válvula cardíaca Medtronic Open Pivot y el contenido del envase se han esterilizado con vapor dentro de las bandejas. La válvula se recibe lista para usar. **No utilice la válvula** si:

- ha expirado la fecha "No utilizar después de"
- el envase de la válvula (envase interno) está dañado
- la barrera de esterilidad está rota

Los medidores y los mangos reutilizables se suministran NO ESTÉRILES y deben limpiarse y esterilizarse antes de su utilización. Consulte las instrucciones de uso de los accesorios Medtronic Open Pivot para obtener instrucciones relativas a su limpieza y esterilización.

Advertencia: Si se ha extraído la válvula de su envase pero no se ha utilizado, no debe introducirse de nuevo en el envase ni reesterilizarse.

6.2. Preparación para la implantación

Enfermera circulante:

1. Extraiga las bandejas de doble barrera de la caja de transporte junto con el formulario de registro del paciente.
2. Compruebe que el tamaño, el tipo y el número de serie de la válvula indicados en la etiqueta de la bandeja coinciden con la información que aparece en la etiqueta de la caja.

   Nota: Compruebe que la válvula está acoplada al soporte de la válvula ANTES de abrir la bandeja externa. Si la válvula no está acoplada al soporte de la válvula, NO la utilice. NO intente volver a acoplar la válvula al soporte de la válvula.
3. Sujete la bandeja externa y despegue con cuidado la tapa, utilizando una técnica aséptica, hasta que haya retirado completamente la tapa de la bandeja.
4. Anote el número de serie de la válvula en la historia clínica del paciente utilizando las pegatinas proporcionadas en el formulario de registro del paciente.

Enfermera instrumentista/cirujano:

1. Extraiga la bandeja interna de la bandeja externa; para ello, utilice guantes para introducir un dedo en la esquina abierta y elevar la bandeja interna.
2. Mientras sujeta la bandeja interna por la base, agarre la pestaña de la tapa de la bandeja interna y despéguela hasta retirarla completamente.
3. Tome el retenedor utilizando las áreas con relieve. El retenedor de la bandeja interna tiene áreas con relieve en ambos extremos.
4. Deseche o recicle el retenedor una vez extraído.

   Nota: NO extraiga la válvula y el soporte de la bandeja.
5. Compruebe que el soporte de la válvula está fijado al mango/rotador. No debería quedar visible ninguna parte de la rosca en la conexión entre el mango/rotador de color y el soporte de la válvula si el soporte está correctamente fijado. En la Figura 5 y en la Figura 6 se muestra la posición de una válvula aórtica y una válvula mitral, respectivamente, en el soporte. NO utilice la válvula si no está correctamente fijada al soporte.
6. Extraiga el accionador de valvas azul y déjelo a un lado para usarlo más adelante.
7. Sujete el mango/rotador en el centro y eleve suavemente la válvula y el soporte de la válvula para extraerlos de la bandeja interna.

Precaución: No retire de la válvula el soporte a menos que lo indique el cirujano que realiza la implantación.

Precaución: No toque la válvula innecesariamente a fin de evitar daños estructurales y reducir al mínimo la posibilidad de formación de trombos.

6.3. Información quirúrgica

Determinación del tamaño de la válvula

- Antes de la intervención quirúrgica, deben limpiarse y esterilizarse el mango reutilizable y un juego completo de medidores de la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot conforme a las instrucciones de uso para accesorios y tenerse disponibles en el quirófano (Figura 7, Figura 8 y Figura 9).

- No deben utilizarse medidores que estén dañados o agrietados.
- Utilice únicamente medidores de la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot para medir el anillo tisular del paciente. El medidor de la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot tiene un mango de nitinol que puede conformarse, lo cual permite utilizar el mismo medidor para la medición del anillo mitral o aórtico.
- El medidor con el diámetro marcado en milímetros tiene un anillo que permite medir fácilmente el anillo tisular. El anillo del medidor debe pasar fácilmente a través del anillo tisular del paciente con una resistencia mínima. No fuerce el paso del medidor a través del anillo tisular. Debe evitarse determinar un tamaño de la válvula excesivo o insuficiente.
- Las válvulas de la serie AP (AP, APex, AP360) están indicadas para una colocación supraanular.

Soporte de la válvula

- La válvula cardíaca Medtronic Open Pivot está premontada en un soporte y conectada a un mango/rotador codificado por color. En la Figura 5 y en la Figura 6 se muestra la posición de una válvula aórtica y una válvula mitral en el soporte. El FLUJO SANGUÍNEO en la posición aórtica o mitral SIEMPRE ENTRA POR EL BORDE RECTO de las valvas (Figura 1, Figura 2 y Figura 3).
- El cirujano puede utilizar el mango curvable reutilizable (Figura 9) si desea un ángulo diferente para el soporte de la válvula.

Sutura del anillo en poliéster de la válvula

- Las técnicas de sutura pueden variar según la preferencia del cirujano que realiza la implantación y de las características anatómicas del paciente. La literatura médica describe varios métodos de sutura preferidos.
- Las suturas deben colocarse en la mitad externa del anillo en poliéster de la válvula, especialmente en los modelos AP. Si se coloca la aguja profundamente, contactará con la banda de refuerzo en el interior del anillo en poliéster de la válvula y dificultará la colocación de las suturas.
- Una vez colocadas las suturas en el anillo en poliéster de la válvula y asentada la válvula en el anillo tisular, suelte la válvula del soporte de la válvula. Pase un bisturí en sentido descendente por la ranura del soporte para cortar el hilo de sutura verde y soltar el soporte de la válvula. El hilo de sutura verde y el soporte de la válvula permanecerán unidos mientras se retira con cuidado el mango/rotador. En este momento, pueden atarse los nudos del hilo de sutura. Debe evitarse dejar extremos largos del hilo de sutura.

Precaución: La comprobación del movimiento de las válvulas únicamente debe realizarse con el accionador de valvas azul incluido en el envase. El uso de cualquier otro instrumento puede dañar la válvula. Si las valvas no se mueven libremente debido al contacto con el tejido, puede girarse el orificio de la válvula a una posición más óptima. Gire el orificio únicamente después de haber atado los nudos del hilo de sutura, fijando el anillo en poliéster de la válvula al anillo tisular.

Capacidad de giro

- El orificio de la válvula y las valvas pueden girarse in situ utilizando el mango/rotador suministrado en el envase. Antes de implantar la válvula debe comprobarse la libertad de giro sujetando el anillo en poliéster de la válvula y girando suavemente el mango/soporte de la válvula. Cada tamaño y modelo de válvula tiene un rotador específico. Si lo desea, extraiga el rotador del mango con cuidado girando el rotador en sentido contrario al de las agujas del reloj. El rotador está asentado correctamente en el orificio valvular cuando la marca radial que se encuentra en el lado del cabezal del rotador está alineada con el borde recto de las valvas. El cabezal del rotador está diseñado para entrar en contacto con las superficies planas del orificio cerca de las áreas de giro. El orificio puede girarse en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario. Una vez orientado el orificio valvular en el anillo del paciente, puede determinarse la movilidad de las valvas con el accionador de valvas azul.

Precaución: Utilice exclusivamente el rotador suministrado con el dispositivo. No utilice ningún otro instrumento para girar la válvula. El uso de instrumentos distintos de los suministrados puede dañar el orificio y las valvas, así como causar una disfunción valvular.

Precaución: Debe tenerse extremo cuidado al manipular el conjunto del soporte de la válvula a fin de evitar daños estructurales en la válvula. Examine todos los accesorios antes de cada uso. No deben utilizarse accesorios agrietados o dañados.

7. Información posoperatoria

7.1. Tratamiento anticoagulante

La literatura médica indica que los pacientes a los que se implantan válvulas cardíacas mecánicas deben seguir un tratamiento sistemático con anticoagulantes para reducir el riesgo de trombosis valvular y tromboembolia.

7.2. Diagnóstico por imagen

La válvula cardíaca Medtronic Open Pivot proporciona imágenes excelentes por rayos X debido a la banda de refuerzo radiopaca existente alrededor del orificio y al 20% de tungsteno presente en cada sustrato de valva.

7.3. Pruebas con exploraciones por resonancia magnética

Se determinó que la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot (Modelos 500, 501, 503 y 505) es condicionalmente compatible con la resonancia magnética (RM) según la terminología especificada en la designación de la American Society for Testing and Materials (ASTM) International: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pensilvania, 2005.

Se ha demostrado a través de pruebas no clínicas que la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot (Modelos 500, 501, 503 y 505) es condicionalmente compatible con la RM. Un paciente portador de este

dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura justo después de la implantación del dispositivo en las siguientes condiciones:

7.4. Campo magnético estático

- Campo magnético estático igual o inferior a 3 T.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual o inferior a 720 G/cm.

7.5. Calentamiento en relación con las exploraciones por RM

En pruebas no clínicas, la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot (Modelos 500, 501, 503 y 505) produjo la siguiente elevación de la temperatura durante la exploración por RM realizada durante 15 minutos en un sistema de RM de 3 T (3 T/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Estados Unidos): variación máxima de la temperatura, +1,6 °C.

Por consiguiente, los experimentos de calentamiento relacionado con la exploración por RM con la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot (Modelos 500, 501, 503 y 505) a 3 T utilizando una bobina corporal de transmisión/recepción de radiofrecuencia (RF) con una tasa de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo registrada con el sistema de RM de 2,9 W/kg (es decir, asociada a un valor promediado en todo el cuerpo medido por calorimetría de 2,7 W/kg) indicaron que la mayor cantidad de calentamiento producido en relación con estas condiciones específicas fue igual o inferior a +1,6 °C.

7.6. Información sobre artefactos

La calidad de las imágenes de RM puede resultar afectada si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición de la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot.

Modelos 500, 501 y 503:				
Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de vacío de señal	1,213 mm^2	486 mm^2	2.189 mm^2	1.369 mm^2
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Modelo 505:				
Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de vacío de señal	2.257 mm^2	724 mm^2	4.244 mm^2	2.327 mm^2
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Por consiguiente, podría ser necesario optimizar los parámetros de exploración por RM para compensar la presencia de este dispositivo.

8. Presentación

8.1. Envasado

La válvula cardíaca Medtronic Open Pivot se envasa en bandejas de doble barrera transparentes y estériles. La válvula está premontada en un soporte y acoplada a un mango/rotador. Todo el etiquetado del envase y los accesorios del mango/rotador están codificados por colores y marcados:

- Aórtica: verde.
- Mitral: rojo.

El envase de la válvula (Figura 4) comprende:

- Bandeja externa
- Bandeja interna
- Retenedor de la bandeja interna
- Válvula, soporte de la válvula y conjunto mango/rotador
- Instrucciones de uso
- Formulario de registro del paciente
- Accionador de valvas azul

Todo el material de envasado es reciclable. Deseche según las normativas legales locales.

8.2. Almacenamiento

Para una protección máxima e identificación del producto, se recomienda almacenar la válvula en su envase original. El entorno de almacenamiento debe ser limpio, refrigerado y seco. La condición estéril y apirógena de la válvula está validada para permanecer inalterable hasta la fecha "No utilizar después de" que aparece impresa en el producto siempre que los precintos y los envases no hayan sido abiertos o estén dañados.

8.3. Información en relación con la devolución de productos

Si desea obtener información detallada sobre la política de devolución de productos de Medtronic, póngase en contacto con el representante local.

9. Accesorios

Con cada válvula se incluye un rotador codificado por color (Figura 5 y Figura 6). Utilice únicamente el rotador suministrado, ya que el rotador se corresponde con el tamaño y la posición de la válvula.

Los mangos curvables y los juegos de medidores de la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot están destinados a utilizarse únicamente con las válvulas cardíacas Medtronic Open Pivot (Figura 7, Figura 8 y Figura 9). Los accesorios Medtronic Open Pivot se suministran NO ESTÉRILES y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada utilización.

El accionador de valvas azul suministrado en cada envase se utiliza para comprobar el movimiento libre de las valvas una vez implantada la válvula.

10. Información del paciente

10.1. Información de registro

Nota: El registro de pacientes no es aplicable en países en los que las leyes de privacidad de los pacientes entran en conflicto con la provisión de información del paciente, incluidos los países de la Unión Europea. Los envases de todos los dispositivos incluyen un formulario de registro de paciente. Después de la implantación, rellene los datos solicitados. El número de serie puede encontrarse en la etiqueta de la bandeja y de la caja. Devuelva el formulario original a la dirección de Medtronic que consta en ella y entregue al paciente la tarjeta de identificación temporal antes de darle el alta.

Se proporciona al paciente una tarjeta identificativa del dispositivo implantado. La tarjeta contiene el nombre y el número de teléfono del médico del paciente, así como aquella información que el personal médico requeriría en caso de urgencia.

11. RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

LA SIGUIENTE RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD SE APLICA ÚNICAMENTE A LOS CLIENTES DE FUERA DE LOS ESTADOS UNIDOS:

AUNQUE LAS VÁLVULAS CARDÍACAS MEDTRONIC OPEN PIVOT, A LAS QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HAN SIDO DISEÑADAS, FABRICADAS Y PROBADAS CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLAS A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTROS FUNDAMENTOS LEGALES.

Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se incluyen en ella como si la presente RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD no contuviera la parte o término considerado no válido.

Medtronic Open Pivot™

Valvola cardiaca

1. Descrizione del dispositivo

La valvola cardiaca Medtronic Open Pivot (modelli 500, 501, 503 e 505) è dotata di un orifizio e di lembi in carbonio pirolitico. La cuffia di sutura è realizzata in titanio/cromo cobalto e in tessuto di poliestere. La valvola cardiaca Medtronic Open Pivot è disponibile nelle configurazioni per valvola mitrale e aortica, con diverse cuffie di sutura: standard, AP, APex e AP360. Le valvole della serie AP sono configurazioni sovranulari delle valvole cardiache standard. Le valvole sono disponibili nelle dimensioni e nelle misure illustrate nella tabella 1 fino alla tabella 5.

Tabella 1. SPECIFICHE DELLA VALVOLA CARDIACA MEDTRONIC OPEN PIVOT SERIE STANDARD

Dimensioni valvola (mm)	Numero modello	Altezza totale profilo (mm)	Altezza profilo di afflusso (mm)	Altezza profilo di efflusso (mm)	Diametro interno D.I. (mm)	Diametro annulus valvolare (mm)	Area geometrica orifizio (cm^2)
AORTICA							
19	500FA19	9,3	2,4	6,9	14,8	19,2	1,55
21	500FA21	10,3	2,9	7,4	16,8	21,2	2,02
23	500FA23	11,3	3,4	7,9	18,8	23,2	2,56
25	500FA25	12,3	3,4	9,2	20,8	25,2	3,17
27	500FA27	13,3	3,4	9,9	22,8	27,2	3,8
29	500FA29	14,3	3,9	10,4	24,8	29,2	4,59
31	500FA31	15,4	4,6	10,8	26,8	31,2	5,35
MITRALE							
19	500DM19	9,3	3,0	6,3	14,8	19,2	1,55
21	500DM21	10,3	3,0	7,3	16,8	21,2	2,02
23	500DM23	11,3	3,0	8,3	18,8	23,2	2,56
25	500DM25	12,3	3,3	9,0	20,8	25,2	3,17
27	500DM27	13,3	3,7	9,6	22,8	27,2	3,84
29	500DM29	14,3	3,7	10,6	24,8	29,2	4,59
31	500DM31	15,4	3,7	11,7	26,8	31,2	5,35
33	500DM33	15,4	3,7	11,7	26,8	33,2	5,35

Tabella 2. SPECIFICHE DELLA VALVOLA CARDIACA MEDTRONIC OPEN PIVOT SERIE AP360

Dimensioni valvola (mm)	Numero modello	Altezza totale profilo (mm)	Altezza profilo di afflusso (mm)	Altezza profilo di efflusso (mm)	Diametro interno D.I. (mm)	Diametro annulus valvolare (mm)	Area geometrica orifizio (cm^2)
AORTICA							
16	505DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	505DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	505DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	505DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	505DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26	505DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	505DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35
MITRALE							
16	505DM16	9,3	4,8	4,5	14,8	16,2	1,55
18	505DM18	10,3	5,3	5,0	16,8	18,2	2,02
20	505DM20	11,3	5,8	5,5	18,8	20,2	2,56
22	505DM22	12,3	6,3	6,1	20,8	22,2	3,17
24	505DM24	13,3	6,7	6,6	22,8	24,2	3,84
26	505DM26	14,3	7,2	7,1	24,8	26,2	4,59
28	505DM28	15,4	7,7	7,7	26,8	28,2	5,35

Tabella 3. SPECIFICHE DELLA VALVOLA CARDIACA MEDTRONIC OPEN PIVOT AP

Dimensioni valvola (mm)	Numero modello	Altezza totale profilo (mm)	Altezza profilo di afflusso (mm)	Altezza profilo di efflusso (mm)	Diametro interno D.I. (mm)	Diametro annulus valvolare (mm)	Area geometrica orifizio (cm^2)
AORTICA							
16	501DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	501DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	501DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	501DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	501DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84

Dimen-sioni val-vola (mm)	Numero modello	Altezza totale pro-filo (mm)	Altezza profilo di afflusso (mm)	Altezza profilo di efflusso (mm)	Diametro interno D.I. (mm)	Diametro annulus valvolare (mm)	Area geo-metrica orifizio (cm^2)
26	501DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	501DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35
MITRALE							
16	501DM16	9,3	4,8	4,5	14,8	16,2	1,55
18	501DM18	10,3	5,3	5,0	16,8	18,2	2,02
20	501DM20	11,3	5,8	5,5	18,8	20,2	2,56
22	501DM22	12,3	6,3	6,1	20,8	22,2	3,17
24	501DM24	13,3	6,7	6,6	22,8	24,2	3,84
26	501DM26	14,3	7,2	7,1	24,8	26,2	4,59
28	501DM28	15,4	7,7	7,7	26,8	28,2	5,35

Tabella 4. SPECIFICHE DELLA VALVOLA CARDIACA MEDTRONIC OPEN PIVOT SERIE APex

Dimen-sioni val-vola (mm)	Numero modello	Altezza totale pro-filo (mm)	Altezza pro-filo di afflusso (mm)	Altezza pro-filo di efflusso (mm)	Diametro interno D.I. (mm)	Diametro annulus valvolare (mm)	Area geo-metrica orifizio (cm^2)
AORTICA							
16	503DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	503DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	503DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	503DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	503DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26	503DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	503DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35

Tabella 5. SPECIFICHE DELLA VALVOLA CARDIACA MEDTRONIC OPEN PIVOT SERIE STANDARD (solo per il mercato giapponese)

Dimen-sioni val-vola (mm)	Numero modello	Altezza totale pro-filo (mm)	Altezza profilo di afflusso (mm)	Altezza profilo di efflusso (mm)	Diametro interno D.I. (mm)	Diametro annulus valvolare (mm)	Area geo-metrica orifizio (cm^2)
AORTICA							
19	500FA19	9,3	2,4	6,9	14,8	19,5	1,55
21	500FA21	10,3	2,9	7,4	16,8	21,5	2,02
23	500FA23	11,3	3,4	7,9	18,8	23,5	2,56
25	500FA25	12,3	3,4	9,2	20,8	25,5	3,17
27	500FA27	13,3	3,4	9,9	22,8	27,5	3,8
29	500FA29	14,3	3,9	10,4	24,8	29,5	4,59
31	500FA31	15,4	4,6	10,8	26,8	31,5	5,35
MITRALE							
19	500DM19	9,3	3,0	6,3	14,8	19,5	1,55
21	500DM21	10,3	3,0	7,3	16,8	21,5	2,02
23	500DM23	11,3	3,0	8,3	18,8	23,5	2,56
25	500DM25	12,3	3,3	9,0	20,8	25,5	3,17
27	500DM27	13,3	3,7	9,6	22,8	27,5	3,84
29	500DM29	14,3	3,7	10,6	24,8	29,5	4,59
31	500DM31	15,4	3,7	11,7	26,8	31,5	5,35
33	500DM33	15,4	3,7	11,7	26,8	33,5	5,35

1.1. Orifizio e lembi

Per il materiale dei lembi e dell'orifizio è stato scelto il carbone pirolitico, in virtù delle precedenti esperienze positive di impiego nelle protesi valvolari cardiache. L'orifizio è realizzato in carbonio pirolitico al 100%. Nei lembi il carbonio pirolitico viene utilizzato per rivestire il substrato di grafite, impregnato di tungsteno (20%) per garantire la radiopacità del dispositivo.

In tutte le misure disponibili, i lembi raggiungono un angolo di apertura massimo di 85° e un’escursione massima di 60°.

Il basso profilo protesico è ottenuto grazie al disegno a due lembi, con la zona dei perni completamente all'interno dell'anello dell'orifizio. Questo metodo di fabbricazione riduce al minimo l'altezza complessiva della valvola. Il movimento dei lembi sui perni è controllato da apposite guide che si trovano nella circonferenza interna dell’anello dell'orifizio. I lembi si muovono facilmente all'interno delle guide. La zona dei perni è priva di rientranze o cavità.

Una volta impiantata in posizione aortica o mitralica, la valvola cardiaca Medtronic Open Pivot può essere ruotata per una collocazione ottimale.

La banda di rinforzo, gli anelli e il filo di sicurezza che circondano l'orifizio in carbonio pirolitico sono in titanio o in lega cromo-cobalto (MP35N), per garantire la radiopacità e una maggiore resistenza.

1.2. Cuffia di sutura

La cuffia di sutura della valvola cardiaca Medtronic Open Pivot è realizzata in doppio velluto di poliestere, un tessuto impiegato da anni nelle protesi valvolari cardiache.

Sono disponibili cuffie di sutura differenti per l'impianto mitralico o aortico (figura 1, figura 2 e figura 3). Le cuffie sono dotate di marcatori per facilitare la disposizione uniforme dei punti di sutura attorno all'annulus valvolare.

- cuffia aortica: 3 marcatori distanziati di 120°
- cuffia mitralica: 4 marcatori distanziati di 90°

2. Indicazioni per l'uso

La valvola cardiaca Medtronic Open Pivot è destinata all'uso come valvola di sostituzione in pazienti con valvulopatie secondarie a patologie, lesioni o malfunzionamento delle valvole cardiache. Il dispositivo può inoltre essere utilizzato per sostituire una valvola cardiaca protesica impiantata in precedenza.

3. Controindicazioni

La valvola cardiaca Medtronic Open Pivot è controindicata nei pazienti che non possono tollerare una terapia di anticoagulazione.

4. Avvertenze e precauzioni

4.1. Avvertenze

- Il dispositivo è concepito per l'utilizzo su singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un'eventuale contaminazione dello stesso, con potenziale rischio di lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Utilizzare con la valvola cardiaca Medtronic Open Pivot solo gli appositi supporti, misuratori e rotatori forniti in dotazione.
- Il movimento dei lembi deve essere verificato solo con l'attuatore di colore blu incluso in ogni confezione. Non verificare il movimento dei lembi né toccare la valvola con strumenti metallici.
- Non introdurre mai un catetere o uno strumento nella valvola.
- Maneggiare la valvola esclusivamente con gli accessori forniti in dotazione. Un contatto tra la valvola e qualsiasi altro strumento potrebbe danneggiare i lembi e l'orifizio, oppure causare delle lesioni nelle zone destinate a entrare in contatto con il sangue. Un graffio delle superfici può comportare la perdita dell'integrità strutturale del dispositivo.
- Quando si fissa la valvola nella posizione prescelta, far passare l'ago di sutura attraverso la metà esterna della cuffia e tagliare le estremità dei fili di sutura molto corte dopo l'annodamento.
- Si consiglia di utilizzare per la sutura della cuffia soltanto aghi con punta arrotondata, poiché l'uso di aghi acuminati o taglienti può causare la recisione delle fibre della cuffia stessa.
- Non forzare mai i lembi di una valvola.
- Prima di procedere alla chiusura del sito chirurgico, verificare il movimento dei lembi servendosi dell'apposito attuatore di colore blu. Se necessario, ruotare la valvola per evitare anomalie patologiche residue che potrebbero interferire con il movimento dei lembi.
- I pazienti allergici al cobalto, al cromo o al nichel possono manifestare reazioni allergiche nei confronti di questo dispositivo.

4.2. Precauzioni

- L'etichetta sulla scatola di cartone esterna funge da sigillo di imballaggio antimanomissione. Dopo avere estratto le vaschette a doppia barriera dal confezionamento secondario, esaminarle attentamente per verificare l'integrità dei sigilli e delle vaschette. In caso di sigilli danneggiati o mancanti, non utilizzare la valvola.
- Non utilizzare il dispositivo se la data di scadenza è stata superata.

4.3. Raccomandazioni per il paziente

- I pazienti portatori di valvole protesiche che vengono sottoposti a terapie dentistiche o ad altri trattamenti con potenziale esposizione a batteri dovrebbero ricevere una profilassi antibiotica.
- Tutte le valvole cardiache protesiche meccaniche emettono dei "suoni" come parte del loro funzionamento. I pazienti devono essere avvisati di tale fenomeno prima dell'impianto.
- Raccomandare ai pazienti di portare sempre con sé la scheda di identificazione del dispositivo impiantato fornita dalla Medtronic.

5. Possibili effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati potenzialmente associati all'uso di valvole cardiache aortiche protesiche comprendono, tra l'altro, i seguenti:

- angina
- aritmie cardiache
- endocardite
- emolisi
- anemia emolitica
- emorragia da anticoagulanti
- infarto miocardico
- intrappolamento (impingement) del lembo
- disfunzione non strutturale
- formazione di panno fibroso

- perdita perivalvolare
- rigurgito transvalvolare
- disfunzione strutturale
- trombosi
- ictus
- tromboembolia

È possibile che queste complicazioni portino a:

- nuovo intervento
- espianto
- disabilità permanente
- scompenso cardiaco
- decesso

6. Istruzioni per l'uso

6.1. Informazioni sulla sterilizzazione

La valvola cardiaca Medtronic Open Pivot e tutto il contenuto della confezione sono stati sterilizzati a vapore all'interno delle vaschette. La valvola è pronta per l'uso al momento della consegna. **Non utilizzare la valvola** se:

- la data di scadenza è stata superata
- il contenitore della valvola (confezionamento primario) è danneggiato
- la barriera sterile è rotta.

I misuratori e i manici riutilizzabili vengono forniti NON STERILI e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Consultare le istruzioni per l'uso relative agli accessori Medtronic Open Pivot per le indicazioni di pulizia e sterilizzazione.

Avvertenza: se la valvola viene estratta dal contenitore ma non utilizzata non deve essere reimballata né risterilizzata.

6.2. Preparazione all'impianto

Compiti dell'infermiere circolante:

1. Estrarre dal confezionamento secondario le vaschette a doppia barriera e il modulo per la registrazione del paziente.
2. Verificare l'esatta corrispondenza tra la valvola (tipo e misura) e il numero di serie riportato sull'etichetta della vaschetta e le informazioni riportate sull'etichetta della scatola.

   Nota: verificare che la valvola sia fissata al relativo supporto PRIMA di aprire la vaschetta esterna. Se la valvola risulta staccata dal supporto, NON utilizzarla. NON tentare di montare la valvola sul supporto.
3. Tenendo la vaschetta esterna, sollevare delicatamente il coperchio con una tecnica sterile, fino a rimuoverlo completamente dalla vaschetta.
4. Registrare il numero di serie della valvola nella cartella del paziente utilizzando gli adesivi forniti nel modulo di registrazione del paziente.

Compiti dell'assistente di sala operatoria/del chirurgo:

1. Estrarre dalla vaschetta esterna la vaschetta interna, sollevandola dopo avere inserito un dito guantato in uno degli angoli.
2. Tenendo la vaschetta interna dal fondo, afferrare la linguetta e sollevare il coperchio fino a rimuoverlo completamente dalla vaschetta.
3. Sollevare il fermo prendendolo dalle zone testurizzate. Il fermo nella vaschetta interna presenta delle zone testurizzate su entrambe le estremità.
4. Smaltire o riciclare il fermo dopo la sua rimozione.

   Nota: NON rimuovere la valvola e il relativo supporto dalla vaschetta.
5. Verificare che il supporto della valvola sia fissato al manico/rotatore. In caso di fissaggio corretto, non devono essere visibili filettature fra il manico/rotatore colorato e il supporto della valvola. Fare riferimento alla figura 5 e alla figura 6 rispettivamente per la corretta posizione della valvola aortica e della valvola mitrale sul supporto. NON utilizzare la valvola se non è fissata correttamente al supporto.
6. Rimuovere l'attuatore per i lembi di colore blu e conservarlo per utilizzarlo in un secondo tempo.
7. Afferrare il manico/rotatore dalla parte centrale e sollevare delicatamente la valvola con il relativo supporto per estrarla dalla vaschetta interna.

Attenzione: non togliere il supporto dalla valvola, se non diversamente indicato dal chirurgo incaricato dell'impianto.

Attenzione: per evitare danni strutturali e ridurre al minimo il potenziale trombogenico, non toccare la valvola a meno che non sia strettamente necessario.

6.3. Informazioni per l'intervento chirurgico

Dimensioni della valvola

- Prima di procedere all'intervento è necessario disporre in sala operatoria di un set completo di misuratori e manici riutilizzabili per valvole cardiache Medtronic Open Pivot (figura 7, figura 8 e figura 9), debitamente puliti e sterilizzati secondo le istruzioni per l'uso relative agli accessori.
- Non utilizzare misuratori danneggiati o fessurati.
- Per la misurazione dell'annulus valvolare del paziente utilizzare solo gli appositi misuratori per valvole cardiache Medtronic Open Pivot. Il misuratore per valvole cardiache Medtronic Open Pivot è dotato di

un corpo in Nitinol che può essere modellato, consentendo di utilizzare lo stesso strumento per calcolare il diametro sia dell'annulus mitralico che aortico.

- Il misuratore con diametro contrassegnato in millimetri dispone di un anello che consente di misurare l'annulus valvolare con facilità. L'anello del misuratore dovrebbe attraversare agevolmente l'annulus valvolare del paziente con la minima resistenza. Non forzare il misuratore attraverso l'annulus valvolare. Evitare di sovrastimare o sottostimare la misura della valvola.
- Le valvole della serie AP (AP, APex e AP360) sono destinate a un posizionamento sovranulare.

Supporto della valvola

- La valvola cardiaca Medtronic Open Pivot è premontata su un apposito supporto e collegata a un manico/rotatore contrassegnato da un codice colore. Fare riferimento alla figura 5 e alla figura 6 per la corretta posizione della valvola aortica e della valvola mitrale sul supporto. Il FLUSSO EMATICO, sia nella posizione aortica che in quella mitrale, è SEMPRE DIRETTO VERSO IL MARGINE RETTO dei lembi (figura 1, figura 2 e figura 3).
- Il manico flessibile e riutilizzabile (figura 9) può essere impiegato nel caso in cui il chirurgo prediliga una differente angolazione del supporto.

Sutura della cuffia

- Le tecniche di sutura possono variare in base alle preferenze del chirurgo incaricato dell'impianto e all'anatomia del paziente. Nella letteratura medica sono riportati diversi metodi di sutura.
- I punti di sutura devono essere applicati sulla metà esterna della cuffia, particolarmente nel caso dei modelli della serie AP. Un inserimento dell'ago in profondità infatti comporterebbe un contatto con l'anello di rinforzo all'interno della cuffia, rendendo difficoltosa la sutura.
- Dopo che la cuffia della valvola è stato suturata e la valvola è alloggiata nell'annulus valvolare, togliere la valvola dal supporto. Per tagliare il filo di sutura verde e liberare il supporto, introdurre un bisturi nella scanalatura del supporto. Il filo di sutura verde e il supporto della valvola rimangono in sede mentre il manico/rotatore viene estratto con delicatezza. A questo punto è possibile procedere ad annodare il filo di sutura, evitando di lasciare estremità troppo lunghe.

Attenzione: la verifica del movimento dei lembi deve essere eseguita esclusivamente con l'apposito attuatore di colore blu incluso nella confezione. L'utilizzo di altri strumenti può danneggiare la valvola. Se il movimento dei lembi è impedito dal contatto con il tessuto, ruotare l'orifizio della valvola per cercare una posizione migliore. L'orifizio va ruotato solo dopo l'annodamento del fili di sutura che fissano la cuffia all'annulus valvolare.

Orientamento della valvola

- L'orifizio e i lembi della valvola possono essere ruotati in situ utilizzando il manico/rotatore fornito in dotazione. Prima di procedere all'impianto della valvola, controllare il gioco di rotazione tenendo la cuffia della valvola e ruotando delicatamente il manico/supporto. Ogni modello e misura di valvola dispone di un rotatore specifico. Se lo si desidera, è possibile rimuovere il rotatore dal manico girandolo in senso antiorario. Il rotatore è inserito in modo corretto nell'orifizio della valvola quando la cresta radiale presente sul lato del manico dell'estremità del rotatore è in linea con il margine retto dei lembi. L'estremità del rotatore è configurata in modo da entrare in contatto con le superfici piane dell'orifizio in prossimità della zona dei perni. L'orifizio può essere ruotato in senso orario o antiorario. Dopo avere orientato l'orifizio della valvola nell'annulus del paziente, stabilire la mobilità dei lembi con l'attuatore di colore blu.

Attenzione: utilizzare esclusivamente il rotatore fornito insieme al dispositivo. Non utilizzare altri strumenti per la rotazione della valvola. L'utilizzo di strumenti diversi da quelli forniti può causare danni all'orifizio e ai lembi, con possibile malfunzionamento della valvola.

Attenzione: prestare la massima attenzione durante la manipolazione del gruppo con il supporto della valvola per evitare danni strutturali alla valvola stessa. Ispezionare tutti gli accessori prima dell'uso. Non utilizzare accessori danneggiati o fessurati.

7. Informazioni post-operatorie

7.1. Anticoagulazione

In base alla letteratura medica disponibile, i pazienti sottoposti a impianto di valvole cardiache meccaniche vanno di norma mantenuti in terapia con anticoagulanti per ridurre il rischio di trombosi e tromboembolie.

7.2. Imaging diagnostico

La valvola Medtronic Open Pivot fornisce ottime immagini radiologiche grazie all'anello di rinforzo radiopaco situato intorno all'orifizio e alla percentuale di tungsteno (20%) contenuta nel substrato di ciascun lembo.

7.3. Esami di risonanza magnetica (RM)

La valvola cardiaca Medtronic Open Pivot (modelli 500, 501, 503 e 505) è stata giudicata sicura in ambiente RM a determinate condizioni in base alla terminologia specificata dalle norme internazionali dell'American Society for Testing and Material (ASTM), con la seguente designazione: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Test non clinici hanno dimostrato che la valvola cardiaca Medtronic Open Pivot (modelli 500, 501, 503 e 505) è sicura in ambiente RM a determinate condizioni. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a un esame di risonanza magnetica immediatamente dopo l'impianto del dispositivo stesso alle condizioni sotto riportate.

7.4. Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 720 gauss/cm

7.5. Riscaldamento correlato a RM

In test non clinici, la valvola cardiaca Medtronic Open Pivot (modelli 500, 501, 503 e 505) ha prodotto i seguenti aumenti di temperatura durante esami di risonanza magnetica eseguiti per una durata di 15 minuti con un tomografo da 3 T (Excite 3 T/128 MHz, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): massimo cambiamento di temperatura: +1,6 °C.

Pertanto, gli esperimenti sul riscaldamento indotto da risonanza magnetica per la valvola Medtronic Open Pivot (modelli 500, 501, 503 e 505) con un tomografo da 3 T, un induttore a radiofrequenza di trasmissione-ricezione su tutto il corpo e un tasso SAR mediato sul corpo intero di 2,9 W/kg (ovvero, associato a un valore mediato sul corpo intero di 2,7 W/kg misurato con un calorimetro) indicano che la maggior quantità di calore emessa in associazione a queste condizioni specifiche è stata pari o inferiore a +1,6 °C.

7.6. Informazioni sugli artefatti

La qualità delle immagini ottenute tramite RM può risultare compromessa se l’area di interesse si trova esattamente nella stessa area o relativamente vicina al punto in cui si trova la valvola cardiaca Medtronic Open Pivot.

Modelli 500, 501 e 503:				
Sequenza dell'impulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensioni del vuoto di segnale	1213 mm^2	486 mm^2	2189 mm^2	1369 mm^2
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

Modello 505:				
Sequenza dell'impulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensioni del vuoto di segnale	2257 mm^2	724 mm^2	4244 mm^2	2327 mm^2
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

Pertanto, la presenza di questo dispositivo potrebbe rendere necessaria una compensazione ottimizzando i parametri RM.

8. Fornitura

8.1. Confezionamento

La valvola cardiaca Medtronic Open Pivot viene confezionata all'interno di una doppia vaschetta sterile trasparente (doppia barriera). La valvola è premontata su un supporto e fissata a un manico/rotatore. Tutte le etichette della confezione e gli accessori per il manico/rotatore sono contrassegnati da codici colore differenti:

- Aortica – verde
- Mitrale – rosso

La confezione della valvola (figura 4) include:

- Vaschetta esterna
- Vaschetta interna
- Fermo della vaschetta interna
- Valvola, supporto della valvola e gruppo manico/rotatore
- Istruzioni per l'uso
- Modulo di registrazione del paziente
- Attuatore per lembi di colore blu

Tutti i materiali di imballaggio sono riciclabili. Smaltire i materiali di scarto in base alle normative locali.

8.2. Conservazione

Per la massima protezione e l'identificazione del prodotto, si consiglia di conservare la valvola nel contenitore originale. Il luogo di conservazione deve essere pulito, fresco e asciutto. Si garantisce che la sterilità e la non pirogenicità della valvola restano inalterate fino alla data di scadenza stampata sul prodotto, a condizione che i sigilli e i contenitori non vengano aperti o danneggiati.

8.3. Informazioni per la restituzione del prodotto

Per informazioni dettagliate sulla procedura di restituzione dei prodotti della Medtronic, contattare il rappresentante locale.

9. Accessori

Ogni valvola è dotata di un rotatore contrassegnato da un codice colore (figura 5 e figura 6). Utilizzare esclusivamente il rotatore fornito in dotazione, in quanto corrispondente al tipo e alla misura della valvola.

I set di misuratori e i manici flessibili forniti con le valvole Medtronic Open Pivot sono destinati esclusivamente all'uso con le stesse valvole Medtronic Open Pivot (figura 7, figura 8 e figura 9). Gli accessori per le valvole Medtronic Open Pivot vengono forniti NON STERILI e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni uso.

L'attuatore per lembi di colore blu fornito in ogni confezione serve a controllare il movimento dei lembi dopo l'impianto della valvola.

10. Informazioni sul paziente

10.1. Informazioni di registrazione

Nota: la registrazione dei pazienti non è richiesta nei Paesi in cui la legge sulla privacy è in conflitto con l'acquisizione dei dati personali dei pazienti, compresi alcuni Paesi dell'UE. Nella confezione di ogni

dispositivo si trova un modulo di registrazione del paziente. Dopo l'impianto, compilare il suddetto modulo. Il numero di serie è riportato sulla vaschetta e sull'etichetta dell'involucro esterno. Rispedire il modulo originale all'indirizzo della Medtronic indicato sul modulo stesso e fornire al paziente la scheda di identificazione temporanea al momento della dimissione.

Al paziente viene consegnata una scheda di identificazione del dispositivo impiantato. La scheda contiene il nome ed il numero di telefono del medico del paziente e le informazioni utili per il personale medico in caso di emergenza.

11. ESCLUSIONE DALLA GARANZIA

LA SEGUENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA È VALIDA SOLO PER I CLIENTI AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI:

SEBBENE LE VALVOLE CARDIACHE MEDTRONIC OPEN PIVOT, INDICATE QUI DI SEGUITO COME “PRODOTTO”, SIANO STATE ACCURATAMENTE PROGETTATE, REALIZZATE E TESTATE PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATE, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, LA MEDTRONIC NON RILASCIA ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. LA MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER DANNI INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI CAUSATI DALL'USO, DA DIFETTI O DA MANCANZE DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenenti a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente ESCLUSIONE DALLA GARANZIA venga giudicato illegale, inefficace od in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario, la validità delle rimanenti parti della presente ESCLUSIONE DALLA GARANZIA non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente ESCLUSIONE DALLA GARANZIA non contenesse la parte od i termini ritenuti non validi.

Medtronic Open Pivot™

hjerteklaff

1. Beskrivelse

Huset og lokkene i Medtronic Open Pivot hjerteklaff (modell 500, 501, 503 og 505) er laget pyrolytisk karbon. Syringen er laget av titan eller koboltkrom og polyestermateriale. Medtronic Open Pivot hjerteklaff fås som aorta- og mitralkonfigurasjon med ulike typer syringer, Standard, AP, APex og AP360. Klaffene i AP-serien er supraannulære konfigurasjoner av standardhjerteklaffen. Klaffene fås i målene og størrelsene som er angitt i tabell 1 til tabell 5.

Tabell 1. SPESIFIKASJONER FOR MEDTRONIC OPEN PIVOT STANDARDHJERTEKLAFF

Klaffestørrelse (mm)	Modellnummer	Total profilhøyde (mm)	Profilhøyde innstrømming (mm)	Profilhøyde utstrømming (mm)	Innvendig diameter I.D. (mm)	Diameter på vevsannulus (mm)	Geometrisk åpningsområde (cm^2)
AORTA							
19	500FA19	9,3	2,4	6,9	14,8	19,2	1,55
21	500FA21	10,3	2,9	7,4	16,8	21,2	2,02
23	500FA23	11,3	3,4	7,9	18,8	23,2	2,56
25	500FA25	12,3	3,4	9,2	20,8	25,2	3,17
27	500FA27	13,3	3,4	9,9	22,8	27,2	3,8
29	500FA29	14,3	3,9	10,4	24,8	29,2	4,59
31	500FA31	15,4	4,6	10,8	26,8	31,2	5,35
MITRAL							
19	500DM19	9,3	3,0	6,3	14,8	19,2	1,55
21	500DM21	10,3	3,0	7,3	16,8	21,2	2,02
23	500DM23	11,3	3,0	8,3	18,8	23,2	2,56
25	500DM25	12,3	3,3	9,0	20,8	25,2	3,17
27	500DM27	13,3	3,7	9,6	22,8	27,2	3,84
29	500DM29	14,3	3,7	10,6	24,8	29,2	4,59
31	500DM31	15,4	3,7	11,7	26,8	31,2	5,35
33	500DM33	15,4	3,7	11,7	26,8	33,2	5,35

Tabell 2. SPESIFIKASJONER FOR MEDTRONIC OPEN PIVOT AP360 HJERTEKLAFF

Klaffestørrelse (mm)	Modellnummer	Total profilhøyde (mm)	Profilhøyde innstrømming (mm)	Profilhøyde utstrømming (mm)	Innvendig diameter I.D. (mm)	Diameter på vevsannulus (mm)	Geometrisk åpningsområde (cm^2)
AORTA							
16	505DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	505DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	505DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	505DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	505DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26	505DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	505DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35
MITRAL							
16	505DM16	9,3	4,8	4,5	14,8	16,2	1,55
18	505DM18	10,3	5,3	5,0	16,8	18,2	2,02
20	505DM20	11,3	5,8	5,5	18,8	20,2	2,56
22	505DM22	12,3	6,3	6,1	20,8	22,2	3,17
24	505DM24	13,3	6,7	6,6	22,8	24,2	3,84
26	505DM26	14,3	7,2	7,1	24,8	26,2	4,59
28	505DM28	15,4	7,7	7,7	26,8	28,2	5,35

Tabell 3. SPESIFIKASJONER FOR MEDTRONIC OPEN PIVOT AP HJERTEKLAFF

Klaffestørrelse (mm)	Modellnummer	Total profilhøyde (mm)	Profilhøyde innstrømming (mm)	Profilhøyde utstrømming (mm)	Innvendig diameter I.D. (mm)	Diameter på vevsannulus (mm)	Geometrisk åpningsområde (cm^2)
AORTA							
16	501DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	501DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	501DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	501DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17

Klaffe-størrelse (mm)	Modellnummer	Total profilhøyde (mm)	Profilhøyde innstrømming (mm)	Profilhøyde utstrømming (mm)	Innvendig diameter I.D. (mm)	Diameter på vevsannulus (mm)	Geometrisk åpningsområde (cm^2)
24	501DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26	501DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	501DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35
MITRAL							
16	501DM16	9,3	4,8	4,5	14,8	16,2	1,55
18	501DM18	10,3	5,3	5,0	16,8	18,2	2,02
20	501DM20	11,3	5,8	5,5	18,8	20,2	2,56
22	501DM22	12,3	6,3	6,1	20,8	22,2	3,17
24	501DM24	13,3	6,7	6,6	22,8	24,2	3,84
26	501DM26	14,3	7,2	7,1	24,8	26,2	4,59
28	501DM28	15,4	7,7	7,7	26,8	28,2	5,35

Tabell 4. SPESIFIKASJONER FOR MEDTRONIC OPEN PIVOT APex HJERTEKLAFF

Klaffe-størrelse (mm)	Modellnummer	Total profilhøyde (mm)	Profilhøyde innstrømming (mm)	Profilhøyde utstrømming (mm)	Innvendig diameter I.D. (mm)	Diameter på vevsannulus (mm)	Geometrisk åpningsområde (cm^2)
AORTA							
16	503DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	503DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	503DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	503DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	503DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26	503DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	503DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35

Tabell 5. SPESIFIKASJONER FOR MEDTRONIC OPEN PIVOT STANDARDHJERTEKLAFF(kun Japan)

Klaffestørrelse (mm)	Modellnummer	Total profilhøyde (mm)	Profilhøyde innstrømming (mm)	Profilhøyde utstrømming (mm)	Innvendig diameter I.D. (mm)	Diameter på vevsannulus (mm)	Geometrisk åpningsområde (cm^2)
AORTA							
19	500FA19	9,3	2,4	6,9	14,8	19,5	1,55
21	500FA21	10,3	2,9	7,4	16,8	21,5	2,02
23	500FA23	11,3	3,4	7,9	18,8	23,5	2,56
25	500FA25	12,3	3,4	9,2	20,8	25,5	3,17
27	500FA27	13,3	3,4	9,9	22,8	27,5	3,8
29	500FA29	14,3	3,9	10,4	24,8	29,5	4,59
31	500FA31	15,4	4,6	10,8	26,8	31,5	5,35
MITRAL							
19	500DM19	9,3	3,0	6,3	14,8	19,5	1,55
21	500DM21	10,3	3,0	7,3	16,8	21,5	2,02
23	500DM23	11,3	3,0	8,3	18,8	23,5	2,56
25	500DM25	12,3	3,3	9,0	20,8	25,5	3,17
27	500DM27	13,3	3,7	9,6	22,8	27,5	3,84
29	500DM29	14,3	3,7	10,6	24,8	29,5	4,59
31	500DM31	15,4	3,7	11,7	26,8	31,5	5,35
33	500DM33	15,4	3,7	11,7	26,8	33,5	5,35

1.1. Huset og lokkene

Pyrolytisk karbon vært brukt med suksess i kunstige hjerteklaffer, og ble derfor valgt som materiale i klaffehuset og lokkene. Huset er laget av 100 % pyrolytisk karbon. Lokkene er laget av pyrolytisk karbon belagt over et grafittsubstrat som er impregnert med wolfram (20 %) for å sikre røntgentetthet.

Hvert lokk åpnes til maksimalt 85° med en maksimal bevegelsesbue på 60° i alle størrelser.

De kunstige klaffene har lav profil, noe som skyldes tolokksdesignen der hele pivoteringsområdet er plassert inne i klaffehuset. Dette minimerer klaffens totale høyde. Lokkenes bevegelse styres av pivoteringsførere på klaffehusets indre omkrets. Lokkene beveger seg jevnt i disse førerne. Det er ingen utsparinger eller hulrom i pivoteringsområdet.

For å oppnå optimal plassering kan Medtronic Open Pivot hjerteklaff roteres etter implantering i enten aorta- eller mitralposisjonen.

Forsterkningsbåndet, låseringene og sikringstråden som omgir huset av pyrolytisk karbon, er laget av titan- eller koboltkromlegering (MP35N). Dette gir bedre styrke og røntgentetthet.

1.2. Syring

Syringen for Medtronic Open Pivot hjerteklaff er laget av dobbel velurpolyester som tidligere er blitt brukt i kunstige hjerteklaffer.

Separate syringer fås for mitral- og aortakonfigurasjonen (figur 1, figur 2 og figur 3). Det følger er avmerkinger på syringen som bidrar til lik plassering av suturer rundt klaffringen.

- aortasyring – 3 markører ved 120° intervaller
- mitralsyring – 4 markører ved 90° intervaller

2. Indikasjoner

Medtronic Open Pivot hjerteklaff er indisert som en erstatningsklaff hos pasienter med syk, skadet eller dårlig fungerende hjerteklaffer. Produktet kan også brukes til å erstatte en tidligere implantert kunstig hjerteklaff.

3. Kontraindikasjoner

Medtronic Open Pivot hjerteklaff er kontraindisert hos pasienter som ikke tåler antikoagulasjonsbehandling.

4. Advarsler og forsiktighetsregler

4.1. Advarsler

- Dette produktet skal kun brukes på én pasient. Produktet må ikke gjenbrukes, rengjøres/desinfiseres eller resteriliseres. Hvis produktet gjenbrukes, rengjøres/desinfiseres eller resteriliseres, kan det føre til strukturell skade på produktet og/eller risiko for kontaminering, som kan føre til pasienten blir skadet, syk eller dør.
- Bruk kun Medtronic Open Pivot hjerteklaffholdere, -rotatorer og -størrelsesmålere.
- Lokkenes bevegelse må kun testes med den blå testpinnen som følger med i hver klaffpakning. Lokkenes bevegelse må ikke testes og klaffen må ikke berøres med metallinstrumenter.
- Katetre eller instrumenter må aldri føres gjennom klaffen.
- Klaffen må kun håndteres med tilbehøret som følger med. Hvis andre instrumenter kommer i kontakt med klaffen, kan det skade lokkene og huset eller føre til feil i områder som kommer i kontakt med blod. Skraper på overflaten kan føre til at den strukturelle integriteten går tapt.
- Når klaffen festes på plass, må suturnåler føres gjennom den ytre halvdelen av syringen, og suturendene skal kuttes av kort tid etter at knutene er knyttet.
- Det anbefales at det bare brukes nåler med konisk spiss til suturering av syringen, da skjærenåler o.l. kan skade syringmaterialet.
- Det må aldri brukes makt på klafflokkene.
- Før hjertet lukkes, må lokkenes bevegelse testes med den blå testpinnen. Ved behov roteres klaffen for å unngå unormal resterende patologi som kan interferere med lokkenes bevegelse.
- Personer som er allergiske overfor kobolt, krom eller nikkel, kan få en allergisk reaksjon på dette produktet.

4.2. Forsiktighetsregler

- Etiketten på ytteremballasjen fungerer som en forsegling. Når du har fjernet eskene med dobbel barriere fra forsendelsesemballasjen, må du undersøke dem nøye for å kontrollere at forseglingen og eskene er intakte. Hvis en forsegling er skadet eller mangler, må klaffen ikke brukes.
- Hvis utløpsdatoen er gått ut, må produktet ikke brukes.

4.3. Pasientrådgivning

- Profylaktisk antibiotikabehandling bør gis til pasienter med kunstige hjerteklaffer som skal behandles av tannlege eller gjennomgå andre inngrep som kan medføre risiko for bakteriemi.
- Alle mekaniske hjerteklaffer produserer lyd når de er i bruk. Pasienter bør få vite dette før implantasjon.
- Pasienter bør oppfordres til alltid å ha med seg identifikasjonskortet for det implanterte produktet, som leveres av Medtronic.

5. Mulige bivirkninger

Bivirkninger som kan være forbundet med bruken av kunstige aortaklaffer, inkluderer, men er ikke begrenset til:

- angina
- hjertearytmi
- endokarditt
- hemolyse
- hemolytisk anemi
- antikoagulasjonsrelatert blødning
- hjerteinfarkt
- lokk-entrapment (støt)
- ikke-strukturell dysfunksjon
- pannus
- perivalvulær lekkasje
- transvalvulær regurgitasjon
- strukturell dysfunksjon
- trombose
- slag
- tromboemboli

Det er mulig at disse komplikasjonene kan føre til:

- reoperasjon
- eksplantasjon
- permanent invaliditet
- hjertesvikt
- død

6. Bruksanvisning

6.1. Informasjon om sterilisering

Medtronic Open Pivot hjerteklaff og innholdet i pakningen er blitt gass-sterilisert inne i eskene. Klaffen er klar til bruk når den mottas. **Bruk ikke klaffen** hvis:

- utløpsdatoen er gått ut
- klaffbeholderen (indre emballasje) er skadet
- den sterile barrieren er brutt

Størrelsesmålerne og de gjenbrukbare håndtakene leveres USTERILE og må rengjøres og steriliseres før bruk. Se bruksanvisningen for tilbehøret til Medtronic Open Pivot for å få informasjon om rengjøring og sterilisering.

Advarsel! Hvis klaffen tas ut av beholderen, men ikke brukes, må den ikke legges tilbake i pakningen eller resteriliseres.

6.2. Forberedelser før implantasjonen

Sirkulerende sykepleier:

1. Ta eskene med dobbel barriere ut av emballasjen sammen med pasientregistreringsskjemaet.
2. Kontroller at klaffens størrelse, type og serienummer som er angitt på etiketten på den indre emballasjen, stemmer med informasjonen på etiketten på boksen.

   Merk! Kontroller at klaffen er festet til klaffholderen FØR den ytre esken åpnes. Hvis klaffen ikke er festet til klaffholderen, må klaffen IKKE brukes. IKKE forsøk å montere klaffen på klaffholderen.
3. Ta tak i den ytre esken og trekk lokket forsiktig av ved hjelp av steril teknikk.
4. Noter serienummeret til klaffen i pasientens journal ved hjelp av de selvheftende etikettene på pasientregistreringsskjemaet.

Operasjonssykepleier/kirurg:

1. Ta den indre esken ut av den ytre esken ved å stikke en finger (med hanske) inn i det åpne hjørnet, og løft ut den indre esken.
2. Hold i bunnen av den indre esken, ta tak i tappen på lokket og trekk den tilbake til den er helt fjernet.
3. Ta opp festeanordningen via teksturområdene. Festeanordningen i den indre esken har teksturområder i begge ender.
4. Når festeanordningen er fjernet, kasseres den eller leveres til gjenvinning.

   Merk! Ventilen og holderen må IKKE tas ut av esken.
5. Kontroller at klaffholderen er festet til håndtaket/rotatoren. Når delene er riktig festet, skal det ikke være synlige skruegjenger ved koblingen mellom det fargede håndtaket/rotatoren og klaffholderen. figur 5 og figur 6 viser plasseringen av henholdsvis aortaklaffen og mitralklaffen i holderen. Hvis klaffen ikke er riktig festet til holderen, må den IKKE brukes.
6. Ta ut den blå testpinnen og legg den til side til senere bruk.
7. Ta tak i håndtaket/rotatoren i midten og løft klaffen og klaffholderen forsiktig ut av den indre esken.

Forsiktig! Klaffholderen må ikke fjernes fra klaffen med mindre kirurgen som utfører inngrepet, gir beskjed om det.

Forsiktig! Unngå å berøre klaffen unødig for å hindre strukturell skade og minimere potensialet for trombedannelse.

6.3. Kirurgisk informasjon

Klaffstørrelse

- Før inngrepet må et komplett sett med størrelsesmåler / flergangshåndtak til Medtronic Open Pivot hjerteklaff rengjøres og steriliseres i henhold til bruksanvisningen for tilbehøret, og være tilgjengelig på operasjonsstuen (figur 7, figur 8 og figur 9).
- Størrelsesmålere som er skadet eller har sprekker, må ikke brukes.
- Bruk kun størrelsesmålere til Medtronic Open Pivot hjerteklaff til måling av pasientens vevsring. Størrelsesmåleren til Medtronic Open Pivot hjerteklaff har et formbart skaft av nitinol som gjør at den samme størrelsesmåleren kan brukes til å måle mitral- og aortaringen.
- Størrelsesmåleren (diameteren er merket i millimeter) har en ring som gjør det enkelt å måle vevsringen. Størrelsesmålerringen skal enkelt kunne føres gjennom pasientens vevsring med minimal motstand. Ikke bruk makt for å føre størrelsesmåleren gjennom vevsringen. For stor eller for liten klaffstørrelse må unngås.
- Klaffer i AP-serien (AP, APex, AP360) er indisert til supraannulær plassering.

Klaffholder

- Medtronic Open Pivot hjerteklaff er forhåndsmontert på en holder og festet til et fargekodet håndtak/rotator. Se figur 5 og figur 6 for å få informasjon om plasseringen av en aortaklaff og en mitralklaff på holderen. BLODFLOWEN i både aorta- og mitralposisjonen er ALLTID INN I DEN RETTE SIDEN av lokkene (figur 1, figur 2 og figur 3).
- Det bøybare, gjenbrukbare håndtaket (figur 9) kan brukes hvis kirurgen ønsker en annen vinkel for klaffholderen.

Suturering av syringen

- Suturteknikkene kan variere. Dette avhenger av hva kirurgen som foretar inngrepet, foretrekker, og pasientens anatomi. Den medisinske litteraturen inneholder informasjon om en rekke foretrukne suturmetoder.
- Suturene skal settes i den ytre halvdelen av syringen, spesielt på AP-modellene. Hvis nålen stikkes dypt, vil den komme i kontakt med forsterkningsbåndet inne i syringen og hindre jevn suturering.
- Etter at suturene er satt i klaffsyringen og klaffen er godt plassert i vevsringen, løsnes klaffen fra klaffholderen. Skyv en skalpell nedover sporet i holderen for å kutte den grønne suturen og løsne klaffholderen. Den grønne suturen og klaffholderen forblir sammenkoblet mens håndtaket/rotatoren trekkes forsiktig tilbake. På dette stadiet kan suturknutene knytes. Lange suturender må unngås.

Forsiktig! Testing av lokkenes bevegelse må kun gjøres med den medfølgende blå testpinnen. Bruk av andre instrumenter kan skade klaffen. Hvis lokkene ikke beveger seg fritt på grunn av kontakt med vev, kan klaffens hus roteres til en mer optimal posisjon. Huset må kun roteres etter at suturknutene er knyttet, dette fester syringen til vevsringen.

Rotasjon

- Klaffens hus og lokk kan roteres in situ ved hjelp av håndtaket/rotatoren som følger med i pakningen. Før implantasjonen må det kontrolleres at delene kan rotere fritt ved å holde i klaffsyringen og vri forsiktig på klaffhåndtaket/-holderen. Hver klaffstørrelse og -modell har en spesifikk rotator. Ved behov kan rotatoren fjernes forsiktig fra håndtaket ved å vri rotatoren mot klokken. Rotatoren er riktig plassert i klaffens hus når den radiale kanten på rotatorhodets håndtaksside er justert med den rette siden av lokkene. Rotatorhodet er utformet slik at det kommer i kontakt med de flate overflatene på huset nær pivoteringsområdene. Huset kan roteres med eller mot klokken. Etter posisjonering av klaffens hus i pasientens ring, kan lokkenes bevegelighet bestemmes med den blå testpinnen.

Forsiktig! Bruk kun rotatoren som følger med produktet. Ikke bruk andre instrumenter til å rotere klaffen. Bruk av andre instrumenter enn de som følger med, kan føre til skade på huset og lokkene og til at klaffen ikke fungerer som den skal.

Forsiktig! For å unngå skade på klaffen må det utvises ekstrem forsiktighet ved håndtering av klaffholderen. Inspiser alt tilbehør før bruk. Tilbehør med skader eller sprekker må ikke brukes.

7. Postoperativt

7.1. Antikoagulasjon

Den medisinske litteraturen oppgir at pasienter som får implantert mekaniske hjerteklaffer, rutinemessig må stå på antikoagulantia for å redusere risikoen for tromboembolisme og klafftrombose.

7.2. Diagnostisk avbildning

Medtronic Open Pivot hjerteklaff gir utmerkede røntgenbilder på grunn av det røntgenabsorberende forsterkningsbåndet rundt huset og 20 % wolfram i hvert lokksubstrat.

7.3. MR-testing

Medtronic Open Pivot hjerteklaff (modell 500, 501, 503 og 505) er fastslått å være MR-betinget i henhold til terminologien angitt i American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Ikke-klinisk testing har vist at Medtronic Open Pivot hjerteklaff (modell 500, 501, 503 og 505) er MR-betinget. En pasient med dette produktet kan trygt gjennomgå MR rett etter implantasjon under følgende vilkår:

7.4. Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Maksimalt spatialt magnetfelt på 720 gauss/cm eller mindre

7.5. MR-relatert oppvarming

I ikke-klinisk testing ga Medtronic Open Pivot hjerteklaff (modell 500, 501, 503 og 505) følgende temperaturstigning under MR utført i 15 minutter i 3 T (3 T/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systemet: Høyeste temperaturforandring: +1,6 °C.

De MR-relaterte oppvarmingseksperimentene med Medtronic Open Pivot hjerteklaff (modell 500, 501, 503 og 505) ved 3 T ved bruk av en RF-kroppsspole for sending/mottak i et MR-system rapporterte helkropps gjennomsnittlig SAR på 2,9 W/kg (dvs. assosiert med en kalorimetrimålt helkropps gjennomsnittlig verdi på 2,7 W/kg), og tydet på at den største mengden oppvarming som oppsto i forbindelse med disse spesifikke forholdene, var lik eller mindre enn +1,6 °C.

7.6. Informasjon om artefakter

Kvaliteten på MR-bildene kan bli redusert hvis området av interesse er i nøyaktig samme område eller relativt nært stedet der Medtronic Open Pivot hjerteklaff er plassert.

Modellen 500, 501 og 503:				
Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalbortfallstørrelse	1213 mm^2	486 mm^2	2189 mm^2	1369 mm^2
Planretning	Parallelt	Perpendikulært	Parallelt	Perpendikulært

Modell 505:				
Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalbortfallstørrelse	2257 mm^2	724 mm^2	4244 mm^2	2327 mm^2
Planretning	Parallelt	Perpendikulært	Parallelt	Perpendikulært

Optimalisering av MR-bildeparametrene for å kompensere for nærværet av dette produktet, kan derfor være nødvendig.

8. Leveringsform

8.1. Pakning

Medtronic Open Pivot hjerteklaff er pakket i sterile, transparente esker med dobbel barriere. Klaffen er forhåndsmontert på en holder og festet til et håndtak/rotator. Alle merking på pakningen og tilbehør til håndtaket/rotatoren er fargekodet og merket:

- Aorta – grønn
- Mitral - rød

Pakningen med klaffen (figur 4) inneholder:

- Ytre eske
- Indre eske
- Festeanordning for indre eske
- Klaff, klaffholder, håndtak/rotator
- Bruksanvisning
- Pasientregistreringsskjema
- Blå lokktester

Alt emballasjemateriale er resirkulerbart. Kassering skal skje i samsvar med lokale forskrifter.

8.2. Lagring

For å oppnå maksimal beskyttelse og produktidentifisering anbefales det at klaffen oppbevares i originalemballasjen. Lagringsmiljøet må være rent, kjølig og tørt. Klaffen er validert for å holde seg steril og ikke-pyrogen frem til holdbarhetsdatoen som er angitt på produktet, såfremt forseglingene og beholderne ikke åpnes eller skades.

8.3. Informasjon om returnering av produkter

Kontakt den lokale representanten for å få detaljert informasjon om Medtronics retningslinjer for returnering av produkter.

9. Tilbehør

En fargekodet rotator følger med hver klaff (figur 5 og figur 6). Bruk kun den medfølgende rotatoren, den er tilpasset klaffstørrelsen og -plasseringen.

Medtronic Open Pivot størrelsesmålersett og bøybare håndtak skal kun brukes sammen med Medtronic Open Pivot hjerteklaff (figur 7, figur 8 og figur 9). Tilbehøret til Medtronic Open Pivot hjerteklaff leveres USTERILT og må rengjøres og steriliseres før hver gangs bruk.

Den blå testpinnen som følger med i hver pakning, brukes til å teste at lokkene kan bevege seg fritt etter at klaffen er implantert.

10. Pasientinformasjon

10.1. Registreringsinformasjon

Merk! Pasientregistrering gjelder ikke i land der registrering av pasientinformasjon strider mot personvernlover, inkludert land i EU. Det følger et pasientregistreringsskjema med hver klaff. Fyll ut samtlige opplysninger etter implantasjonen. Serienummeret er angitt på etiketten på esken og boksen. Returner originalskjemaet til Medtronic på den adressen som er oppgitt på skjemaet, og gi det foreløpige identifikasjonskortet til pasienten før utskrivingen.

Pasienten får et ID-kort for den implanterte enheten. Kortet inneholder navnet og telefonnummeret til pasientens lege samt annen informasjon som helsepersonell kan trenge i en akuttsituasjon.

11. ANSVARSFRASKRIVELSE

DENNE ANSVARSFRASKRIVELSEN GJELDER FOR KUNDER UTENFOR USA:

SELV OM MEDTRONIC OPEN PIVOT HJERTEKLAFFER, HERETTER KALT “PRODUKTET”, ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLENE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE ANSVARSFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFEKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment som, og skal ikke tolkes som, brudd på obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en ansvarlig rettsinstans finner noen del eller noe vilkår i denne ANSVARSFRASKRIVELSEN ulovlig, ugjennomførlig eller å være i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten av de øvrige deler av ANSVARSFRASKRIVELSEN ikke berøres, og alle retter og plikter skal

utlegges og håndheves som om denne ANSVARSFRASKRIVELSEN ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet ugyldig.

Medtronic Open Pivot™

Hjärtklaff

1. Beskrivning av enheten

Ringen och klaffseglen i Medtronic Open Pivot-hjärtklaffen (modell 500, 501, 503 och 505) är tillverkade av pyrolytiskt kol. Sykragen är tillverkad av titan eller kobolt-krom och polyesterväv. Medtronic Open Pivot hjärtklaff finns för aorta- och mitralisklaffar med flera olika modeller av sykragar, Standard, AP, APex och AP360. Klaffarna i AP-serien är supraanulära modeller av standardhjärtklaffen. Klaffarna finns i de dimensioner och storlekar som visas i Tabell 1 till och med Tabell 5.

Tabell 1. SPECIFIKATIONER FÖR MEDTRONIC OPEN PIVOT STANDARDHJÄRTKLAFF

Klaffstorlek (mm)	Modellnummer	Total profilhöjd (mm)	Total profilhöjd (mm) vid inflöde	Total profilhöjd (mm) vid utflöde	Innerdiameter (mm)	Diameter vävnadsanulus (mm)	Area geometrisk öppning (cm^2)
AORTA							
19	500FA19	9,3	2,4	6,9	14,8	19,2	1,55
21	500FA21	10,3	2,9	7,4	16,8	21,2	2,02
23	500FA23	11,3	3,4	7,9	18,8	23,2	2,56
25	500FA25	12,3	3,4	9,2	20,8	25,2	3,17
27	500FA27	13,3	3,4	9,9	22,8	27,2	3,8
29	500FA29	14,3	3,9	10,4	24,8	29,2	4,59
31	500FA31	15,4	4,6	10,8	26,8	31,2	5,35
MITRAL							
19	500DM19	9,3	3,0	6,3	14,8	19,2	1,55
21	500DM21	10,3	3,0	7,3	16,8	21,2	2,02
23	500DM23	11,3	3,0	8,3	18,8	23,2	2,56
25	500DM25	12,3	3,3	9,0	20,8	25,2	3,17
27	500DM27	13,3	3,7	9,6	22,8	27,2	3,84
29	500DM29	14,3	3,7	10,6	24,8	29,2	4,59
31	500DM31	15,4	3,7	11,7	26,8	31,2	5,35
33	500DM33	15,4	3,7	11,7	26,8	33,2	5,35

Tabell 2. SPECIFIKATIONER FÖR MEDTRONIC OPEN PIVOT AP360-HJÄRTKLAFF

Klaffstorlek (mm)	Modellnummer	Total profilhöjd (mm)	Total profilhöjd (mm) vid inflöde	Total profilhöjd (mm) vid utflöde	Innerdiameter (mm)	Diameter vävnadsanulus (mm)	Area geometrisk öppning (cm^2)
AORTA							
16	505DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	505DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	505DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	505DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	505DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26	505DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	505DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35
MITRAL							
16	505DM16	9,3	4,8	4,5	14,8	16,2	1,55
18	505DM18	10,3	5,3	5,0	16,8	18,2	2,02
20	505DM20	11,3	5,8	5,5	18,8	20,2	2,56
22	505DM22	12,3	6,3	6,1	20,8	22,2	3,17
24	505DM24	13,3	6,7	6,6	22,8	24,2	3,84
26	505DM26	14,3	7,2	7,1	24,8	26,2	4,59
28	505DM28	15,4	7,7	7,7	26,8	28,2	5,35

Tabell 3. SPECIFIKATIONER FÖR MEDTRONIC OPEN PIVOT AP-HJÄRTKLAFF

Klaffstorlek (mm)	Modellnummer	Total profilhöjd (mm)	Total profilhöjd (mm) vid inflöde	Total profilhöjd (mm) vid utflöde	Innerdiameter (mm)	Diameter vävnadsanulus (mm)	Area geometrisk öppning (cm^2)
AORTA							
16	501DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	501DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	501DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	501DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	501DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26	501DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59

Klaffstorlek (mm)	Modellnummer	Total profilhöjd (mm)	Total profilhöjd (mm) vid inflöde	Total profilhöjd (mm) vid utflöde	Innerdiameter (mm)	Diameter vävnadsanulus (mm)	Area geometrisk öppning (cm^2)
28	501DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35
MITRAL							
16	501DM16	9,3	4,8	4,5	14,8	16,2	1,55
18	501DM18	10,3	5,3	5,0	16,8	18,2	2,02
20	501DM20	11,3	5,8	5,5	18,8	20,2	2,56
22	501DM22	12,3	6,3	6,1	20,8	22,2	3,17
24	501DM24	13,3	6,7	6,6	22,8	24,2	3,84
26	501DM26	14,3	7,2	7,1	24,8	26,2	4,59
28	501DM28	15,4	7,7	7,7	26,8	28,2	5,35

Tabell 4. SPECIFIKATIONER FÖR MEDTRONIC OPEN PIVOT APex-HJÄRTKLAFF

Klaffstorlek (mm)	Modellnummer	Total profilhöjd (mm)	Total profilhöjd (mm) vid inflöde	Total profilhöjd (mm) vid utflöde	Innerdiameter (mm)	Diameter vävnadsanulus (mm)	Area geometrisk öppning (cm^2)
AORTA							
16	503DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	503DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	503DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	503DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	503DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26	503DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	503DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35

Tabell 5. SPECIFIKATIONER FÖR MEDTRONIC OPEN PIVOT STANDARDHJÄRTKLAFF (endast Japan)

Klaffstorlek (mm)	Modellnummer	Total profilhöjd (mm)	Total profilhöjd (mm) vid inflöde	Total profilhöjd (mm) vid utflöde	Innerdiameter (mm)	Diameter vävnadsanulus (mm)	Area geometrisk öppning (cm^2)
AORTA							
19	500FA19	9,3	2,4	6,9	14,8	19,5	1,55
21	500FA21	10,3	2,9	7,4	16,8	21,5	2,02
23	500FA23	11,3	3,4	7,9	18,8	23,5	2,56
25	500FA25	12,3	3,4	9,2	20,8	25,5	3,17
27	500FA27	13,3	3,4	9,9	22,8	27,5	3,8
29	500FA29	14,3	3,9	10,4	24,8	29,5	4,59
31	500FA31	15,4	4,6	10,8	26,8	31,5	5,35
MITRAL							
19	500DM19	9,3	3,0	6,3	14,8	19,5	1,55
21	500DM21	10,3	3,0	7,3	16,8	21,5	2,02
23	500DM23	11,3	3,0	8,3	18,8	23,5	2,56
25	500DM25	12,3	3,3	9,0	20,8	25,5	3,17
27	500DM27	13,3	3,7	9,6	22,8	27,5	3,84
29	500DM29	14,3	3,7	10,6	24,8	29,5	4,59
31	500DM31	15,4	3,7	11,7	26,8	31,5	5,35
33	500DM33	15,4	3,7	11,7	26,8	33,5	5,35

1.1. Öppning och klaffsegel

Pyrolytiskt kol har valts som material i klaffsegel och ring tack vare goda erfarenheter från tidigare användning i klaffproteser. Själva ringen är tillverkad av 100 % pyrolytiskt kol. Seglen är tillverkade av pyrolytiskt kol som belagts med ett grafitmaterial impregnerat med volfram (20 %) för att vara röntgentätt.

Varje klaffsegel öppnas till maximalt 85° med en maximal bågrörelse på 60° i alla storlekar.

Protesens låga profil är en följd av utformningen med dubbla klaffsegel med pivotområdena placerade helt inom ringöppningen. Denna konstruktionsmetod minskar klaffens totalhöjd. Klaffseglens rörelser styrs av pivotguider placerade runt insidan av ringöppningen. Seglen rör sig friktionsfritt inom dessa guider. Det finns inga fördjupningar eller håligheter i pivotområdet.

Medtronic Open Pivot-hjärtklaffen kan roteras för optimal placering när den implanterats i aorta- eller mitralisläge.

Förstärkningsbandet, låsringarna och låswiren som omger öppningen av pyrolytiskt karbon är tillverkade av titan eller en kobolt-kromlegering (MP35N) för extra styrka och röntgentäthet.

1.2. Sykrage

Sykragen på Medtronic Open Pivot-hjärtklaffen är tillverkad av dubbel polyestervelour, vilket har etablerad användning i klaffproteser.

Det finns olika sykragar för mitralis- eller aortaimplantation (Figur 1, Figur 2, och Figur 3). Markörer på sykragen underlättar jämn placering av suturerna runt klaffens anulus.

- aortakrage - 3 markörer med 120° mellanrum
- mitraliskrage - 4 markörer med 90° mellanrum

2. Indikationer för användning

Medtronic Open Pivot-hjärtklaffen är avsedd att användas som utbytesklaff till patienter med sjuka, skadade eller dåligt fungerande hjärtklaffar. Enheten kan också användas för att ersätta en tidigare implanterad klaffprotes.

3. Kontraindikationer

Medtronic Open Pivot-hjärtklaffen är kontraindicerad hos patienter som inte tål antikoagulationsbehandling.

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

4.1. Varningar

- Denna enhet har utformats för användning till en enda patient. Denna produkt får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Använd endast hållare, vridinstrument och storleksmätare som är avsedda för Medtronic Open Pivot-hjärtklaffen.
- Klaffseglens rörelser får endast testas med den blå klaffsegelaktivatorn som medföljer i förpackningen. Testa inte seglets rörelse och rör inte vid klaffen med metallinstrument.
- För aldrig in en kateter eller något instrument genom klaffen.
- Hantera inte klaffen med något annat instrument än de som medföljer i förpackningen. Om klaffen vidrörs med andra instrument kan klaffseglen eller ringen skadas, vilket kan leda till försämrad funktion hos blodkontaktytorna. Om ytan repas kan dess styrka och egenskaper försämras.
- När klaffen sys fast på plats ska suturnålarna föras genom den yttre halvan av sykragen och suturändarna klippas korta när suturerna har knutits.
- Endast nålar med konisk spets rekommenderas eftersom avfasade eller skärande nålar kan skada fibrerna i sykragen.
- Anbringa aldrig kraft på klaffseglen.
- Innan hjärtat sys ihop ska klaffseglens rörelser testas med den blå klaffsegelaktivatorn. Om det behövs ska klaffen roteras så att den går fri från eventuell kvarvarande patologi som kan störa klaffseglens rörelser.
- Personer som är allergiska mot kobolt, krom eller nickel kan drabbas av allergiska reaktioner mot denna enhet.

4.2. Försiktighetsåtgärder

- Etiketten på ytterkartongen tjänar som försegling som visar om förpackningen öppnats. Efter att lådorna med dubbla väggar tagits upp ur kartongen ska förseglingar och lådor kontrolleras noga för att bekräfta att de är oskadade. Om någon försegling är skadad eller saknas ska klaffen inte användas.
- Om "Används-före"-datum har överskridits ska enheten inte användas.

4.3. Rådgivning till patienter

- Patienter med hjärtklaffar som får tandvård eller genomgår potentiellt bakteriella ingrepp bör behandlas med antibiotika i profylaktiskt syfte.
- Alla mekaniska klaffproteser avger ljud. Patienter bör informeras om detta före implantation.
- Patienterna ska uppmanas att alltid ha med sig det ID-kort för den implanterade enheten som Medtronic tillhandahåller.

5. Potentiella biverkningar

Till de potentiella biverkningar som är relaterade till användning av aortaklaffproteser hör bland annat:

- angina
- hjärtarytmi
- endokardit
- hemolys
- hemolytisk anemi
- blödning, antikoagulationsrelaterad
- hjärtinfarkt
- inklämt klaffsegel
- icke-strukturell funktionsrubbning
- pannus
- perivalvulärt läckage
- transvalvulär regurgitation
- strukturell dysfunktion
- trombos
- stroke
- tromboembolism

Det är möjligt att dessa komplikationer kan leda till:

- reoperation

- explantation
- permanent funktionsnedsättning
- hjärtsvikt
- död

6. Bruksanvisning

6.1. Sterilisering

Medtronic Open Pivot-hjärtklaffen och förpackningsinnehållet har ångsteriliserats i lådorna. Klaffen är klar att användas direkt vid mottagandet. **Använd inte klaffen** om:

- utgångsdatum har passerats
- klaffbehållaren (innerförpackningen) är skadad
- sterilbarriären är bruten

Storleksmätarna och de återanvändbara handtagen levereras ICKE-STERILA och måste rengöras och steriliseras före användning. Läs i anvisningarna till Medtronic Open Pivot-tillbehören hur dessa ska rengöras och steriliseras.

Varning: Om klaffen tas upp ur förpackningen men inte används får den inte återförpackas eller omsteriliseras.

6.2. Förberedelser inför implantationen

Assisterande sjuksköterska:

1. Ta upp lådorna med dubbla väggar ur kartongen samt blanketten för patientregistrering.
2. Kontrollera att den klaffstorlek, typ och serienummer som anges på etiketten på lådan är densamma som på kartongetiketten.

   Observera: Kontrollera att klaffen sitter fäst på klaffhållaren INNAN den yttre lådan öppnas. Om klaffen inte är fäst på klaffhållaren ska klaffen INTE användas. Försök INTE att åter sätta fast klaffen på klaffhållaren.
3. Fatta tag i den yttre lådan och dra försiktigt locket bakåt (med steril teknik) tills det har avlägsnats helt från lådan.
4. Notera hjärtklaffens serienummer i patientens journal med hjälp av de självhäftande etiketterna som finns på blanketten för patientregistrering.

Operationssjuksköterska/kirurg:

1. Ta upp innerlådan ur ytterlådan genom att sticka ner ett finger (med handske) i det öppna hörnet och lyfta upp innerlådan.
2. Håll i botten på innerlådan och fatta tag i fliken på locket, och dra det bakåt tills locket har avlägsnats helt.
3. Ta upp transporthållaren med hjälp av de räfflade områdena. Transporthållaren i innerlådan har räfflade områden på båda sidor.
4. När transporthållaren tagits bort ska den kasseras eller återvinnas.

   Observera: TA INTE upp klaffen och hållaren ur lådan.
5. Kontrollera att klaffhållaren är fäst vid handtaget/vridinstrumentet. Det ska inte finnas några synliga skruvgängor där det färgade handtaget/vridinstrumentet möter klaffhållaren när den är ordentligt fastsatt. Se Figur 5 och Figur 6 för hur aortaklaffen respektive mitralklaffen ska vara placerade på hållaren. Använd INTE klaffen om den inte är ordentligt fastsatt på hållaren.
6. Ta upp den blå klaffsegelaktivatorn och lägg den åt sidan för senare användning.
7. Fatta tag i mitten av handtaget/vridinstrumentet och lyft försiktigt upp klaffen och klaffhållaren ur innerlådan.

Obs! Ta inte bort klaffhållaren från klaffen om inte kirurgen som utför implantationen instruerar dig att göra detta.

Obs! Undvik onödig beröring av klaffen för att förhindra skador på denna och minimera risken för trombbildning.

6.3. Information om ingreppet

Mätning av klaffstorlek

- Före ingreppet måste ett komplett set med storleksmätare och återanvändbart handtag till Medtronic Open Pivot-hjärtklaffen ha rengjorts och steriliserats enligt bruksanvisningen för tillbehör och placerats i operationsrummet (Figur 7, Figur 8 och Figur 9).
- Storleksmätare som är skadade eller spruckna får inte användas.
- Använd endast storleksmätare som är avsedda för Medtronic Open Pivot-hjärtklaffen för att mäta patientens vävnadsanulus. Storleksmätaren för Medtronic Open Pivot-hjärtklaffen har ett skaft av nitinol som kan formas så att samma storleksmätare kan användas för både mätning av mitralis- och aortaanulus.
- Storleksmätaren med diametern utmärkt i millimeter har en ring som gör det lätt att mäta vävnadsanulus. Storleksmätarens ring ska passera lätt genom patientens vävnadsanulus med minimalt motstånd. Tvinga inte storleksmätaren genom vävnadsanulus. Klaffen ska varken vara för stor eller för liten.
- Klaffarna i AP-serien (AP, APex, AP360) är avsedda för supraannulär placering.

Klaffhållare

- Medtronic Open Pivot-hjärtklaffen är förmonterad på en hållare och fäst vid ett färgkodat handtag/vridinstrument. Se Figur 5 och Figur 6 för hur aortaklaffen respektive mitralisklaffen ska vara

placerad på hållaren. BLODFLÖDET i såväl aorta- som mitralisposition är ALLTID IN MOT DEN RAKA KANTEN av klaffseglen Figur 1, Figur 2, och Figur 3).

- Det böjbara och återanvändbara handtaget (Figur 9) kan användas om kirurgen önskar en annan vinkel på klaffhållaren.

Suturering i sykragen

- Suturteknikerna kan variera beroende på vad kirurgen föredrar och patientens anatomi. I den medicinska litteraturen anges flera olika sutureringsmetoder.
- Suturerna ska placeras i den yttre hälften av sykragen. Detta gäller i synnerhet AP-modellerna. Om nålen placeras djupt kommer den i kontakt med förstärkningsbandet i sykragen och försvårar placeringen av suturerna.
- När suturerna är satta i klaffens sykrage och klaffen fäst i vävnadsanulus tas klaffen bort från klaffhållaren. För en skalpell ner längs spåret i klaffhållaren så att den gröna suturen skärs av och klaffhållaren lossas. Den gröna suturen och klaffhållaren sitter kvar medan handtaget/vridinstrumentet försiktigt tas bort. Suturknutarna kan dras åt i det här läget. Långa suturändar måste undvikas.

Obs! Test av klaffseglens rörelser får endast göras med den bifogade blå klaffsegelaktivatorn. Andra instrument kan skada klaffen. Om klaffseglen inte kan röra sig fritt på grund av kontakt med vävnaden kan klafföppningen vridas till en bättre position. Vrid klafföppningen först efter att suturerna har knutits så att sykragen sitter fäst vid vävnadsanulus.

Vridbarhet

- Klafföppningen och klaffseglen kan vridas in situ med hjälp av handtaget/vridinstrumentet som medföljer i förpackningen. Kontrollera före implantation att klaffen kan rotera fritt genom att hålla i klaffens sykrage och försiktigt vrida klaffhandtaget/-hållaren. Varje klaffstorlek och modell har ett specifikt vridinstrument. Om så önskas kan vridinstrumentet försiktigt tas bort från handtaget genom att vridinstrumentet vrids moturs. Vridinstrumentet sitter rätt i klafföppningen när den radiella åsen på handtagssidan av vridinstrumentet är i linje med klaffseglens raka kant. Vridinstrumentets huvud ska ha kontakt med de plana ytorna på öppningen/ringen nära pivotområdena. Ringen/öppningen kan roteras medurs eller moturs. När klafföppningen riktats in rätt i patientens anulus kan klaffseglens mobilitet bestämmas med hjälp av den blå klaffsegelaktivatorn.

Obs! Använd endast det vridinstrument som medföljer enheten. Använd inga andra instrument för att vrida på klaffen. Om andra instrument används kan klafföppningen och klaffseglen skadas, vilket kan leda till felfunktion hos klaffen.

Obs! Klaffhållaren måste hanteras med yttersta varsamhet för att undvika strukturrelaterade skador på klaffen. Inspektera alla tillbehör före användning. Spruckna eller skadade tillbehör får inte användas.

7. Postoperativ information

7.1. Antikoagulationsbehandling

I den medicinska litteraturen anges att patienter som fått mekaniska hjärtklaffar implanterade rutinmässigt ska behandlas med antikoagulantia för att minska risken för klafftrombos och tromboembolism.

7.2. Diagnostisk avbildning

Medtronic Open Pivot-hjärtklaffen ger utmärkta röntgenbilder tack vare det röntgentäta förstärkningsbandet runt öppningen och 20 % volfram i klaffsegelmaterialet.

7.3. Magnetisk resonanstomografi (MR), testning

Medtronic Open Pivot-hjärtklaffen (modell 500, 501, 503 och 505) har befunnits vara kompatibel med MR-undersökning under vissa villkor, enligt den terminologi som anges i American Society for Testing and Materials (ASTM) International, designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Icke-kliniska tester har visat att Medtronic Open Pivot-hjärtklaffarna (modell 500, 501, 503 och 505) är MR-kompatibla under vissa villkor ("MR Conditional"). En patient med den här enheten kan skannas på ett säkert sätt direkt efter placeringen under följande villkor:

7.4. Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre
- Maximalt spatiellt gradientfält på 720 gauss/cm eller mindre

7.5. MR-relaterad uppvärmning

Vid icke-kliniska tester gav Medtronic Open Pivot-hjärtklaffarna (modell 500, 501, 503 och 505) följande temperaturökning under MR-undersökning som pågick under 15 minuter vid 3 T MR-system (3 T/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Högsta temperaturändring: +1,6 °C.

Experimenten avseende MR-relaterad uppvärmning av Medtronic Open Pivot-hjärtklaffarna (modell 500, 501, 503 och 505) vid 3 T och med användning av en sändar-/mottagar-RF-kroppsspole i ett MR-system med genomsnittligt helkropps-SAR på 2,9 W/kg (dvs. associerat med ett genom kalometri uppmätt genomsnittligt helkroppsvärde på 2,7 W/kg) visade att den största värmeökning som uppstod under dessa specifika förhållanden motsvarade eller var lägre än +1,6 °C.

7.6. Information om artefakter

Kvaliteten på MR-bilder kan försämras om området av intresse befinner sig inom exakt samma område eller relativt nära platsen för Medtronic Open Pivot-hjärtklaffen.

Modell 500, 501 och 503:				
Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalbortfallsstorlek	1 213 mm^2	486 mm^2	2 189 mm^2	1 369 mm^2
Planriktning	Parallell	Vinkelrät	Parallell	Vinkelrät

Modell 505:				
Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalbortfallsstor-lek	2 257 mm^2	724 mm^2	4 244 mm^2	2 327 mm^2
Planriktning	Parallell	Vinkelrät	Parallell	Vinkelrät

Det kan därför vara nödvändigt att optimera parametrarna för MR-bildåtergivning för att kompensera för närvaron av detta implantat.

8. Leveranssätt

8.1. Förpackning

Medtronic Open Pivot-hjärtklaffen är förpackad i sterila och transparenta lådor med dubbla väggar. Klaffen sitter förmonterad på en hållare och fäst vid ett handtag/vridinstrument. Alla etiketter på förpackningarna samt tillbehör som handtag/vridinstrument är färgkodade och märkta:

- Aorta – Grön
- Mitralis – Röd

Klafförpackningen (Figur 4) innehåller:

- Ytterlåda
- Innerlåda
- Transporthållare i innerlådan
- Klaff, klaffhållare och handtag/vridinstrument hopmonterade
- Bruksanvisning
- Formulär för patientregistrering
- Blå klaffsegelaktivator

Allt förpackningsmaterial kan återvinnas. Hantera avfall i enlighet med lokala bestämmelser.

8.2. Förvaring

För bästa möjliga skydd och identifiering av produkten rekommenderas att klaffen förvaras i originalförpackningen. Förvaringsmiljön skall vara ren, sval och torr. Klaffen är steril och icke-pyrogen till och med det utgångsdatum som anges på produkten, förutsatt att förseglingar och förpackningar inte har öppnats eller skadats.

8.3. Information om retur av produkter

Om detaljerad information om policyn hos Medtronic för retur av produkter önskas, kontakta den lokala återförsäljaren.

9. Tillbehör

Ett färgkodat vridinstrument medföljer till varje klaff (Figur 5 och Figur 6). Använd endast medföljande vridinstrument eftersom detta är anpassat till klaffens storlek och placering.

Storleksmätarna och de böjbara handtagen till Medtronic Open Pivot-hjärtklaffarna är endast avsedda att användas tillsammans med Medtronic Open Pivot-hjärtklaffar (Figur 7, Figur 8, och Figur 9). Tillbehören till Medtronic Open Pivot levereras ICKE-STERILA och måste rengöras och steriliseras före varje användning.

Den blå klaffsegelaktivatorn som medföljer i varje förpackning används för att kontrollera att klaffseglen kan röra sig fritt när klaffen har implanterats.

10. Patientinformation

10.1. Registreringsinformation

Observera: Patientregistrering tillämpas inte i länder där lagstiftning om patientsekretess står i konflikt med utlämnande av patientinformation, inklusive länder inom EU. Ett formulär för patientregistrering ligger i varje enhetsförpackning. Fyll i all erforderlig information efter implantationen. Serienumret finns angivet på etiketten på förpackningen och kartongen. Returnera originalformuläret till Medtronic på den adress som anges på formuläret och ge patienten det tillfälliga ID-kortet före utskrivning.

Patienten får ett ID-kort till den implanterade enheten. Kortet ger information om läkarens namn och telefonnummer samt annan information som kan vara nödvändig i en akutsituation.

11. ANSVARSFRISKRIVNING

NEDANSTÅENDE ANSVARSFRISKRIVNING GÄLLER KUNDER UTANFÖR USA:

OAKTAT MEDTRONIC OPEN PIVOT-HJÄRTKLAFFARNA, HÄR NEDAN KALLADE "PRODUKTEN", FÖRE FÖRSÄLJNING BLIVIT NOGGRANT KONSTRUERADE, TILLVERKADE OCH KONTROLLERADE, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTER PÅ PRODUKTETIKETTEN INNEHÅLLER MERA DETALJERADE UPPLYSNINGAR OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA ANSVARSFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR HELT FRÅN ANSVAR FÖR ALLA FEL I PRODUKTEN. INGA GARANTIER LÄMNAS, VARE SIG UTTRYCKLIGEN ELLER UNDERFÖRSTÅTT. MEDTRONIC SKA INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER DESS ANVÄNDNING, DEFEKT ELLER FUNKTIONSAVBROTT, OAVSETT OM

KRAVET GRUNDAR SIG PÅ GARANTI, AVTALSBROTT, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.

Ovan angiven friskrivning från ansvar är inte avsedd att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och den skall inte heller tolkas så. Skulle denna ANSVARSFRISKRIVNING till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall övriga delar av denna ANSVARSFRISKRIVNING inte beröras därav och alla rättigheter och skyldigheter skall tolkas och efterlevas som om denna ANSVARSFRISKRIVNING inte innehåll den del eller det villkor som underkänts.

Medtronic Open Pivot™

Καρδιακή βαλβίδα

1. Περιγραφή προϊόντος

Τα στόμια και οι γλωχίνες της Καρδιακής βαλβίδας Medtronic Open Pivot (Μοντέλα 500, 501, 503 και 505) είναι κατασκευασμένα από πυρολυτικό άνθρακα. Το κολλάρο συρραφής είναι κατασκευασμένο από τιτάνιο ή κράμα κοβαλτίου-χρωμίου και πολυεστερικό ύφασμα. Η Καρδιακή βαλβίδα Medtronic Open Pivot είναι διαθέσιμη σε αορτική και μιτροειδική διαμόρφωση σε διάφορους τύπους κολλάρου συρραφής, όπως: Συνήθης (Standard), AP, APex και AP360. Οι βαλβίδες της σειράς AP είναι υπερδακτυλικές διαμορφώσεις της συνήθους (Standard) καρδιακής βαλβίδας. Οι βαλβίδες διατίθενται στις διαστάσεις και τα μεγέθη που παρατίθενται από τον Πίν. 1 έως τον Πίν. 5.

Πίνακας 1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΗΘΟΥΣ (STANDARD) ΚΑΡΔΙΑΚΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ MEDTRONIC OPEN PIVOT

Μέγεθος βαλβίδας (mm)	Αριθμός μοντέλου	Συνολικό ύψος προφίλ (mm)	Ύψος προφίλ εισροής (mm)	Ύψος προφίλ εκροής (mm)	Εσωτερική διάμετρος (I.D.) (mm)	Διάμετρος ιστικού δακτυλίου (mm)	Γεωμετρική επιφάνεια στομίου (cm^2)
ΑΟΡΤΙΚΗ							
19	500FA19	9,3	2,4	6,9	14,8	19,2	1,55
21	500FA21	10,3	2,9	7,4	16,8	21,2	2,02
23	500FA23	11,3	3,4	7,9	18,8	23,2	2,56
25	500FA25	12,3	3,4	9,2	20,8	25,2	3,17
27	500FA27	13,3	3,4	9,9	22,8	27,2	3,8
29	500FA29	14,3	3,9	10,4	24,8	29,2	4,59
31	500FA31	15,4	4,6	10,8	26,8	31,2	5,35
ΜΙΤΡΟΕΙΔΗΣ							
19	500DM19	9,3	3,0	6,3	14,8	19,2	1,55
21	500DM21	10,3	3,0	7,3	16,8	21,2	2,02
23	500DM23	11,3	3,0	8,3	18,8	23,2	2,56
25	500DM25	12,3	3,3	9,0	20,8	25,2	3,17
27	500DM27	13,3	3,7	9,6	22,8	27,2	3,84
29	500DM29	14,3	3,7	10,6	24,8	29,2	4,59
31	500DM31	15,4	3,7	11,7	26,8	31,2	5,35
33	500DM33	15,4	3,7	11,7	26,8	33,2	5,35

Πίνακας 2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΡΔΙΑΚΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ MEDTRONIC OPEN PIVOT AP360

Μέγεθος βαλβίδας (mm)	Αριθμός μοντέλου	Συνολικό ύψος προφίλ (mm)	Ύψος προφίλ εισροής (mm)	Ύψος προφίλ εκροής (mm)	Εσωτερική διάμετρος (I.D.) (mm)	Διάμετρος ιστικού δακτυλίου (mm)	Γεωμετρική επιφάνεια στομίου (cm^2)
ΑΟΡΤΙΚΗ							
16	505DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	505DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	505DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	505DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	505DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26	505DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	505DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35
ΜΙΤΡΟΕΙΔΗΣ							
16	505DM16	9,3	4,8	4,5	14,8	16,2	1,55
18	505DM18	10,3	5,3	5,0	16,8	18,2	2,02
20	505DM20	11,3	5,8	5,5	18,8	20,2	2,56
22	505DM22	12,3	6,3	6,1	20,8	22,2	3,17
24	505DM24	13,3	6,7	6,6	22,8	24,2	3,84
26	505DM26	14,3	7,2	7,1	24,8	26,2	4,59
28	505DM28	15,4	7,7	7,7	26,8	28,2	5,35

Πίνακας 3. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΡΔΙΑΚΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ MEDTRONIC OPEN PIVOT AP

Μέγεθος βαλβίδας (mm)	Αριθμός μοντέλου	Συνολικό ύψος προφίλ (mm)	Ύψος προφίλ εισροής (mm)	Ύψος προφίλ εκροής (mm)	Εσωτερική διάμετρος (I.D.) (mm)	Διάμετρος ιστικού δακτυλίου (mm)	Γεωμετρική επιφάνεια στομίου (cm^2)
ΑΟΡΤΙΚΗ							
16	501DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	501DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02

Μέγεθος βαλβίδας (mm)	Αριθμός μοντέλου	Συνολικό ύψος προφίλ (mm)	Ύψος προφίλ εισροής (mm)	Ύψος προφίλ εκροής (mm)	Εσωτερική διάμετρος (I.D.) (mm)	Διάμετρος ιστικού δακτυλίου (mm)	Γεωμετρική επιφάνεια στομίου (cm^2)
20	501DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	501DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	501DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26	501DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	501DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35
ΜΙΤΡΟΕΙΔΗΣ							
16	501DM16	9,3	4,8	4,5	14,8	16,2	1,55
18	501DM18	10,3	5,3	5,0	16,8	18,2	2,02
20	501DM20	11,3	5,8	5,5	18,8	20,2	2,56
22	501DM22	12,3	6,3	6,1	20,8	22,2	3,17
24	501DM24	13,3	6,7	6,6	22,8	24,2	3,84
26	501DM26	14,3	7,2	7,1	24,8	26,2	4,59
28	501DM28	15,4	7,7	7,7	26,8	28,2	5,35

Πίνακας 4. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΡΔΙΑΚΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ MEDTRONIC OPEN PIVOT APex

Μέγεθος βαλβίδας (mm)	Αριθμός μοντέλου	Συνολικό ύψος προφίλ (mm)	Ύψος προφίλ εισροής (mm)	Ύψος προφίλ εκροής (mm)	Εσωτερική διάμετρος (I.D.) (mm)	Διάμετρος ιστικού δακτυλίου (mm)	Γεωμετρική επιφάνεια στομίου (cm^2)
ΑΟΡΤΙΚΗ							
16	503DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	503DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	503DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	503DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	503DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26	503DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	503DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35

Πίνακας 5. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΗΘΟΥΣ (STANDARD) ΚΑΡΔΙΑΚΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ MEDTRONIC OPEN PIVOT (μόνο για Ιαπωνία)

Μέγεθος βαλβίδας (mm)	Αριθμός μοντέλου	Συνολικό ύψος προφίλ (mm)	Ύψος προφίλ εισροής (mm)	Ύψος προφίλ εκροής (mm)	Εσωτερική διάμετρος (I.D.) (mm)	Διάμετρος ιστικού δακτυλίου (mm)	Γεωμετρική επιφάνεια στομίου (cm^2)
ΑΟΡΤΙΚΗ							
19	500FA19	9,3	2,4	6,9	14,8	19,5	1,55
21	500FA21	10,3	2,9	7,4	16,8	21,5	2,02
23	500FA23	11,3	3,4	7,9	18,8	23,5	2,56
25	500FA25	12,3	3,4	9,2	20,8	25,5	3,17
27	500FA27	13,3	3,4	9,9	22,8	27,5	3,8
29	500FA29	14,3	3,9	10,4	24,8	29,5	4,59
31	500FA31	15,4	4,6	10,8	26,8	31,5	5,35
ΜΙΤΡΟΕΙΔΗΣ							
19	500DM19	9,3	3,0	6,3	14,8	19,5	1,55
21	500DM21	10,3	3,0	7,3	16,8	21,5	2,02
23	500DM23	11,3	3,0	8,3	18,8	23,5	2,56
25	500DM25	12,3	3,3	9,0	20,8	25,5	3,17
27	500DM27	13,3	3,7	9,6	22,8	27,5	3,84
29	500DM29	14,3	3,7	10,6	24,8	29,5	4,59
31	500DM31	15,4	3,7	11,7	26,8	31,5	5,35
33	500DM33	15,4	3,7	11,7	26,8	33,5	5,35

1.1. Στόμιο και γλωχίνες

Ο πυρολυτικός άνθρακας επιλέχθηκε για τις γλωχίνες και το στόμιο με βάση το γεγονός ότι έχει χρησιμοποιηθεί στο παρελθόν με επιτυχία σε προσθέσεις καρδιακής βαλβίδας. Το στόμιο είναι 100% κατασκευασμένο από πυρολυτικό άνθρακα. Οι γλωχίνες είναι κατασκευασμένες από πυρολυτικό άνθρακα επιστρωμένο σε ένα υπόστρωμα γραφίτη, το οποίο έχει καλυφθεί με βολφράμιο (20%) για ακτινοσκιερότητα.

Κάθε γλωχίνα ανοίγει έως τις 85° με μέγιστη τοξοειδή απόσταση 60° σε όλα τα μεγέθη.

Το χαμηλό προφίλ της πρόσθεσης προκύπτει από τη διγλώχινη σχεδίαση με τις αξονικές περιοχές να βρίσκονται πλήρως εντός του δακτυλίου του στομίου. Αυτός ο τρόπος κατασκευής ελαχιστοποιεί το συνολικό ύψος της βαλβίδας. Η κίνηση των γλωχίνων ελέγχεται με αξονικούς οδηγούς που βρίσκονται στην εσωτερική περίμετρο του δακτυλίου του στομίου. Οι γλωχίνες κινούνται ομαλά εντός αυτών των οδηγών. Δεν υπάρχουν εσοχές ή κοιλότητες στην αξονική περιοχή.

Η Καρδιακή βαλβίδα Medtronic Open Pivot μπορεί να περιστραφεί για βέλτιστη τοποθέτηση, αφού εμφυτευτεί είτε στην αορτική είτε στη μιτροειδική θέση.

Η ταινία ενίσχυσης, οι δακτύλιοι ασφάλισης και το σύρμα ασφάλισης που περιβάλλουν το στόμιο από πυρολυτικό άνθρακα είναι κατασκευασμένα από τιτάνιο ή κράμα κοβαλτίου-χρωμίου (MP35N), για πρόσθετη αντοχή και ακτινοσκιερότητα.

1.2. Κολλάρο συρραφής

Το κολλάρο συρραφής της Καρδιακής βαλβίδας Medtronic Open Pivot είναι κατασκευασμένο από πολυεστερικό ύφασμα βελούρ δύο όψεων, το οποίο έχει στο παρελθόν χρησιμοποιηθεί στις προσθέσεις καρδιακής βαλβίδας.

Για εμφύτευση στη μιτροειδική ή αορτική θέση παρέχονται ξεχωριστά κολλάρο συρραφής (Εικ. 1, Εικ. 2 και Εικ. 3). Το κολλάρο φέρει δείκτες, προκειμένου να διευκολυνθεί η ομοιόμορφη τοποθέτηση των ραμμάτων γύρω από το δακτύλιο της βαλβίδας.

- αορτικό κολλάρο – 3 δείκτες σε διαστήματα των 120°
- μιτροειδικό κολλάρο – 4 δείκτες σε διαστήματα των 90°

2. Ενδείξεις χρήσης

Η Καρδιακή βαλβίδα Medtronic Open Pivot προορίζεται για χρήση ως βαλβίδα αντικατάστασης σε ασθενείς με νοσούσες, καταστραμμένες ή δυσλειτουργικές καρδιακές βαλβίδες. Αυτό το προϊόν μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την αντικατάσταση μιας παλαιότερα εμφυτευμένης προσθετικής καρδιακής βαλβίδας.

3. Αντενδείξεις

Η Καρδιακή βαλβίδα Medtronic Open Pivot αντενδείκνυται σε ασθενείς με δυσανεξία στην αντιπηκτική θεραπεία.

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

4.1. Προειδοποιήσεις

- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να εκθέσουν το προϊόν σε κίνδυνο μόλυνσης, γεγονός που θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συγκρατητήρες, περιστροφείς και μετρητές της Καρδιακής βαλβίδας Medtronic Open Pivot.
- Η κίνηση των γλωχίνων πρέπει να ελέγχεται μόνο με τον μπλε ενεργοποιητή γλωχίνων που περιλαμβάνεται σε κάθε συσκευασία βαλβίδας. Μην κάνετε δοκιμαστικό έλεγχο στην κίνηση των γλωχίνων και μην αγγίζετε τη βαλβίδα με μεταλλικά εργαλεία.
- Μην περνάτε καθετήρα ή εργαλείο μέσω της βαλβίδας.
- Μη χειρίζεστε τη βαλβίδα παρά μόνο με τα παρεχόμενα παρελκόμενα. Η επαφή της βαλβίδας με οποιαδήποτε άλλα εργαλεία μπορεί να προκαλέσει ζημιά στις γλωχίνες και στο στόμιο ή να οδηγήσει σε φθορές στις περιοχές που έρχονται σε επαφή με το αίμα. Το γδάρσιμο της επιφάνειας μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της δομικής ακεραιότητας.
- Κατά την καθήλωση της βαλβίδας στη θέση της, οι βελόνες συρραφής θα πρέπει να περαστούν από το έξω ήμισυ του κολλάρου συρραφής και τα άκρα των ραμμάτων θα πρέπει να κοπούν σε μικρό μήκος, αφού δεθούν οι κόμποι.
- Συνιστάται να χρησιμοποιούνται μόνο βελόνες με κωνική αιχμή για τη συρραφή του κολλάρου, καθώς οι κωνικές κόπτουσες ή άλλες κόπτουσες βελόνες μπορεί να κόψουν τις ίνες του κολλάρου.
- Δεν θα πρέπει ποτέ να ασκείται δύναμη στις γλωχίνες της βαλβίδας.
- Πριν τη σύγκλειση της καρδιάς, ελέγξτε την κίνηση των γλωχίνων με τον μπλε ενεργοποιητή γλωχίνων. Εάν χρειάζεται, περιστρέψτε τη βαλβίδα για να αποφύγετε τυχόν υπολειπόμενη παθολογική κατάσταση που θα μπορούσε να επηρεάσει την κίνηση των γλωχίνων.
- Τα άτομα με αλλεργία στο κοβάλτιο, στο χρώμιο ή στο νικέλιο μπορεί να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στο παρόν προϊόν.

4.2. Προφυλάξεις

- Η εξωτερική ετικέτα του κουτιού χρησιμεύει ως σφράγιση ασφαλείας της συσκευασίας. Αφού αφαιρέσετε τους δίσκους διπλού φραγμού από τη συσκευασία αποστολής, εξετάστε τους προσεκτικά για να επιβεβαιώσετε ότι οι σφραγίσεις τους είναι άθικτες και οι δίσκοι είναι άθικτοι. Εάν κάποια σφράγιση έχει υποστεί ζημιά ή λείπει, μη χρησιμοποιήσετε τη βαλβίδα.
- Εάν η ημερομηνία «Χρήση έως» έχει παρέλθει, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

4.3. Ενημερωτικές οδηγίες προς τους ασθενείς

- Ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες που υποβάλλονται σε οδοντοιατρικές ή δυνητικά βακτηριαιμικές διαδικασίες θα πρέπει να λαμβάνουν αντιβιοτική προφύλαξη.
- Ολες οι μηχανικές προσθετικές καρδιακές βαλβίδες προκαλούν ήχο ως αποτέλεσμα της λειτουργίας τους. Θα πρέπει οι ασθενείς να ενημερώνονται για αυτό πριν την εμφύτευση.
- Οι ασθενείς πρέπει να ενθαρρύνονται να έχουν την κάρτα αναγνώρισης εμφυτευμένου προϊόντος που παρέχει η Medtronic πάντα μαζί τους.

5. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που πιθανώς σχετίζονται με τη χρήση προσθετικών αορτικών καρδιακών βαλβίδων περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι ακόλουθες:

- στηθάγχη

- καρδιακή αρρυθμία
- ενδοκαρδίτιδα
- αιμόλυση
- αιμολυτική αναιμία
- αιμορραγία, σχετιζόμενη με αντιπηκτική αγωγή
- έμφραγμα του μυοκαρδίου
- παγίδευση γλωχίνας (παρεμπόδιση)
- μη δομική δυσλειτουργία
- πάννος
- παραβαλβιδική διαφυγή
- διαβαλβιδική παλινδρόμηση
- δομική δυσλειτουργία
- θρόμβωση
- αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- θρομβοεμβολισμός

Αυτές οι επιπλοκές ενδέχεται να οδηγήσουν σε:

- επανεγχείρηση
- εκφύτευση
- μόνιμη αναπηρία
- καρδιακή ανεπάρκεια
- θάνατος ασθενούς

6. Οδηγίες χρήσης

6.1. Πληροφορίες αποστείρωσης

Η Καρδιακή βαλβίδα Medtronic Open Pivot και το περιεχόμενο της συσκευασίας έχουν αποστειρωθεί με ατμό μέσα στους δίσκους. Η βαλβίδα είναι έτοιμη για χρήση μόλις παραληφθεί. **Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα** εάν:

- η ημερομηνία «Χρήση έως» έχει παρέλθει
- ο περιέκτης της βαλβίδας (εσωτερική συσκευασία) έχει υποστεί ζημιά
- ο στείρος φραγμός έχει σπάσει

Οι μετρητές και οι επαναχρησιμοποιούμενες λαβές διατίθενται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Για οδηγίες σχετικά με τον καθαρισμό και την αποστείρωση, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των παρελκομένων Medtronic Open Pivot.

Προειδοποίηση: Εάν η βαλβίδα αφαιρεθεί από τον περιέκτη της αλλά δεν χρησιμοποιηθεί, δεν επιτρέπεται να τοποθετηθεί ξανά στη συσκευασία ή να επαναποστειρωθεί.

6.2. Προετοιμασία για την εμφύτευση

Νοσηλευτής κίνησης:

1. Αφαιρέστε τους δίσκους διπλού φραγμού από τη συσκευασία αποστολής μαζί με το Έντυπο εγγραφής ασθενούς.
2. Επαληθεύστε ότι το μέγεθος, ο τύπος και ο αριθμός σειράς της βαλβίδας που αναφέρονται στη σήμανση του δίσκου αντιστοιχούν με τα στοιχεία στην ετικέτα του κουτιού.

   Σημείωση: ΠΡΙΝ ανοίξετε τον εξωτερικό δίσκο, επαληθεύστε ότι η βαλβίδα είναι προσαρτημένη στο συγκρατητήρα βαλβίδας. ΜΗ χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα, εάν η βαλβίδα δεν είναι προσαρτημένη στο συγκρατητήρα βαλβίδας. ΜΗΝ επιχειρήσετε να συναρμολογήσετε ξανά τη βαλβίδα επάνω στο συγκρατητήρα βαλβίδας.
3. Κρατήστε τον εξωτερικό δίσκο και αποκολλήστε απαλά το κάλυμμα χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, έως ότου το κάλυμμα αφαιρεθεί εντελώς από το δίσκο.
4. Καταγράψτε τον αριθμό σειράς της βαλβίδας στο φάκελο του ασθενούς χρησιμοποιώντας τα αυτοκόλλητα που περιλαμβάνονται στο Έντυπο εγγραφής ασθενούς.

Εργαλειοδότης νοσηλευτής/χειρουργός:

1. Αφαιρέστε τον εσωτερικό δίσκο από τον εξωτερικό, εισαγάγοντας ένα δάχτυλο καλυμμένο με γάντι μέσα στην ανοιχτή γωνία και ανασηκώνοντας τον εσωτερικό δίσκο.
2. Κρατώντας τον εσωτερικό δίσκο από την κάτω πλευρά, πιάστε την προεξοχή του καλύμματος του εσωτερικού δίσκου και αποκολλήστε το κάλυμμα έως ότου αφαιρεθεί εντελώς.
3. Σηκώστε το υποστήριγμα πιάνοντάς το από τα ανάγλυφα σημεία. Το υποστήριγμα του εσωτερικού δίσκου έχει ανάγλυφα σημεία και στα δύο άκρα.
4. Απορρίψτε ή ανακυκλώστε το υποστήριγμα, αφού το αφαιρέσετε.

   Σημείωση: ΜΗΝ αφαιρέσετε τη βαλβίδα και το συγκρατητήρα από το δίσκο.
5. Ελέγξτε ότι ο συγκρατητήρας βαλβίδας έχει ασφαλίσει στη διάταξη λαβής/περιστροφέα. Εάν έχει ασφαλίσει σωστά, δεν θα πρέπει να υπάρχουν ορατά σπειρώματα βιδώματος στη σύνδεση μεταξύ της έγχρωμης διάταξης λαβής/περιστροφέα και του συγκρατητήρα βαλβίδας. Για τη θέση μιας αορτικής βαλβίδας και μιας μιτροειδούς βαλβίδας στο συγκρατητήρα, ανατρέξτε στην Εικ. 5 και στην Εικ. 6, αντιστοίχως. ΜΗ χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα εάν δεν είναι σωστά ασφαλισμένη στο συγκρατητήρα.
6. Αφαιρέστε τον μπλε ενεργοποιητή γλωχίνων και αφήστε τον στην άκρη για μελλοντική χρήση.
7. Πιάστε τη διάταξη λαβής/περιστροφέα από το κέντρο και ανασηκώστε απαλά τη βαλβίδα και το συγκρατητήρα βαλβίδας από τον εσωτερικό δίσκο.

Προσοχή: Μην αφαιρέσετε το συγκρατητήρα βαλβίδας από τη βαλβίδας πριν σας το ζητήσει ο χειρουργός που πραγματοποιεί την εμφύτευση.

Προσοχή: Αποφύγετε περιττά αγγίγματα στη βαλβίδα ώστε να αποφύγετε τη δομική αλλοίωση και να περιορίσετε την πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου.

6.3. Χειρουργικές πληροφορίες

Υπολογισμός μεγέθους βαλβίδας

- Πριν από την εγχείρηση, ένα πλήρες σετ μετρητών και επαναχρησιμοποιούμενης λαβής της Καρδιακής βαλβίδας Medtronic Open Pivot πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των παρελκομένων, και να υπάρχει διαθέσιμο στο χειρουργείο (Εικ. 7, Εικ. 8 και Εικ. 9).
- Μετρητές που έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν ραγίσει δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται.
- Για τη μέτρηση του δακτυλίου του ασθενούς, χρησιμοποιείτε μόνο μετρητές της Καρδιακής βαλβίδας Medtronic Open Pivot. Ο μετρητής της Καρδιακής βαλβίδας Medtronic Open Pivot έχει ένα στέλεχος από νιτινόλη, του οποίου το σχήμα μπορεί να διαμορφωθεί επιτρέποντας τη χρήση του ίδιου μετρητή για μετρήσεις τόσο μιτροειδικού όσο και αορτικού δακτυλίου.
- Ο μετρητής, με τη διάμετρο να αναγράφεται σε χιλιοστά, διαθέτει στεφάνη του επιτρέπει την εύκολη μέτρηση του δακτυλίου ιστού. Η στεφάνη του μετρητή θα πρέπει να περνά εύκολα μέσα από το δακτύλιο ιστού του ασθενούς συναντώντας ελάχιστη αντίσταση. Μην πιέζετε το μετρητή μέσω του δακτυλίου ιστού. Ο υπολογισμός μεγαλύτερου ή μικρότερου μεγέθους βαλβίδας θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Οι βαλβίδες της σειράς AP (AP, APex, AP360) προορίζονται για υπερδακτυλική τοποθέτηση.

Συγκρατητήρας βαλβίδας

- Η Καρδιακή βαλβίδα Medtronic Open Pivot είναι προτοποθετημένη σε συγκρατητήρα και συνδεδεμένη σε μια χρωματικά κωδικοποιημένη διάταξη λαβής/περιστροφέα. Για τη θέση μιας αορτικής βαλβίδας και μιας μιτροειδούς βαλβίδας στο συγκρατητήρα, ανατρέξτε στην Εικ. 5 και στην Εικ. 6. Η ΡΟΗ ΑΙΜΑΤΟΣ, είτε στην αορτική είτε στη μιτροειδική θέση, πραγματοποιείται ΠΑΝΤΑ ΑΠΟ ΤΟ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΟ ΑΚΡΟ των γλωχίνων (Εικ. 1, Εικ. 2 και Εικ. 3).
- Η εύκαμπτη, επαναχρησιμοποιούμενη λαβή (Εικ. 9) μπορεί να χρησιμοποιηθεί αν ο χειρουργός επιθυμεί διαφορετική γωνία για το συγκρατητήρα βαλβίδας.

Συρραφή κολλάρου

- Οι τεχνικές συρραφής μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με την επιλογή του χειρουργού που πραγματοποιεί την εμφύτευση και την ανατομία του ασθενούς. Η ιατρική βιβλιογραφία αναφέρει διάφορες προτιμώμενες μεθόδους συρραφής.
- Τα ράμματα θα πρέπει να τοποθετούνται στο έξω ήμισυ του κολλάρου, ειδικά στα μοντέλα AP. Εάν η βελόνα τοποθετηθεί βαθιά, θα έρθει σε επαφή με την ταινία ενίσχυσης στο εσωτερικό του κολλάρου και θα δυσχεράνει την ομαλή τοποθέτηση των ραμμάτων.
- Αφού τα ράμματα τοποθετηθούν στο κολλάρο της βαλβίδας και η βαλβίδα επικαθίσει στο δακτύλιο ιστού, απελευθερώστε τη βαλβίδα από το συγκρατητήρα βαλβίδας. Σύρετε ένα νυστέρι προς τα κάτω στη σχισμή του συγκρατητήρα για να κόψετε το πράσινο ράμμα και απελευθερώστε το συγκρατητήρα βαλβίδας. Το πράσινο ράμμα και ο συγκρατητήρας βαλβίδας θα παραμείνουν προσαρτημένα καθώς η διάταξη λαβής/περιστροφέα αποσύρεται προσεκτικά. Σε αυτό το σημείο μπορείτε να δέσετε τους κόμπους των ραμμάτων. Τα μακριά άκρα των ραμμάτων πρέπει να αποφεύγονται.

Προσοχή: Ο έλεγχος της κίνησης των γλωχίνων πρέπει να πραγματοποιείται μόνο με τον μπλε ενεργοποιητή γλωχίνων που εσωκλείεται. Η χρήση άλλου εργαλείου μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη βαλβίδα. Εάν οι γλωχίνες δεν κινούνται ελεύθερα λόγω επαφής με τον ιστό, ίσως θα πρέπει να περιστραφεί το στόμιο της βαλβίδας για βέλτιστη τοποθέτηση. Περιστρέψτε το στόμιο μόνο αφού έχετε δέσει τους κόμπους των ραμμάτων, που καθηλώνουν το κολλάρο στο δακτύλιο ιστού.

Δυνατότητα περιστροφής

- Το στόμιο και οι γλωχίνες της βαλβίδας μπορούν να περιστρέφονται in situ με τη βοήθεια της διάταξης λαβής/περιστροφέα που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Θα πρέπει να ελέγχετε την ελευθερία περιστροφής πριν την εμφύτευση της βαλβίδας κρατώντας το κολλάρο της βαλβίδας και στρέφοντας απαλά τη διάταξη λαβής/συγκρατητήρα της βαλβίδας. Κάθε μέγεθος και μοντέλο βαλβίδας έχει συγκεκριμένο περιστροφέα. Εάν θέλετε, αφαιρέστε προσεκτικά τον περιστροφέα από τη λαβή στρέφοντάς τον προς τα αριστερά. Ο περιστροφέας επικάθεται σωστά στο στόμιο της βαλβίδας όταν οι ακτινωτές προεξοχές στην πλευρά της λαβής της κεφαλής περιστροφέα είναι ευθυγραμμισμένες με το ευθύγραμμο άκρο των γλωχίνων. Η κεφαλή περιστροφέα είναι σχεδιασμένη να έρχεται σε επαφή με τις επίπεδες επιφάνειες του στομίου κοντά στις αξονικές περιοχές. Το στόμιο μπορεί να περιστραφεί δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα. Μετά τον προσανατολισμό του στομίου της βαλβίδας στο δακτύλιο του ασθενούς, θα πρέπει να διαπιστωθεί η κινητικότητα των γλωχίνων με τον μπλε ενεργοποιητή γλωχίνων.

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε μόνο τον περιστροφέα που παρέχεται με το προϊόν. Μη χρησιμοποιείτε άλλα εργαλεία για να περιστρέψετε τη βαλβίδα. Η χρήση εργαλείων διαφορετικών από τα παρεχόμενα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο στόμιο και τις γλωχίνες και μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της βαλβίδας.

Προσοχή: Θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά το χειρισμό της διάταξης του συγκρατητήρα βαλβίδας, ώστε να αποφύγετε δομική ζημιά στη βαλβίδα. Επιθεωρήστε κάθε παρελκόμενο πριν από κάθε χρήση. Τα παρελκόμενα που έχουν ραγίσει ή έχουν υποστεί ζημιά δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται.

7. Μετεγχειρητικές πληροφορίες

7.1. Αντιπηκτική αγωγή

Η ιατρική βιβλιογραφία υποδεικνύει ότι οι ασθενείς με εμφυτευμένες μηχανικές καρδιακές βαλβίδες πρέπει να λαμβάνουν τακτικά αντιπηκτική αγωγή ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος θρόμβωσης της βαλβίδας και θρομβοεμβολής.

7.2. Διαγνωστική απεικόνιση

Η Καρδιακή βαλβίδα Medtronic Open Pivot παρέχει άριστες ακτινογραφίες χάρη στην ακτινοσκιερή ταινία ενίσχυσης γύρω από το στόμιο και την περιεκτικότητα 20% σε βολφράμιο που έχει κάθε υπόστρωμα γλωχίνας.

7.3. Δοκιμές με απεικόνιση μέσω μαγνητικού συντονισμού (MRI: Magnetic Resonance Imaging)

Διαπιστώθηκε ότι η Καρδιακή βαλβίδα Medtronic Open Pivot (Μοντέλα 500, 501, 503 και 505) μπορεί να υποβληθεί σε απεικόνιση MR υπό όρους, σύμφωνα με την ορολογία που έχει καθοριστεί από την Αμερικανική Ένωση Δοκιμών και Υλικών (ASTM International: American Society for Testing and Materials International), Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Ορισμός: F2503-05. Συνήθης πρακτική για τη σήμανση ιατρικών συσκευών και άλλων ειδών όσον αφορά την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.) ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι η Καρδιακή βαλβίδα Medtronic Open Pivot (Μοντέλα 500, 501, 503 και 505) μπορεί να υποβληθεί σε απεικόνιση MR υπό όρους. Ασθενής με αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις εξής προϋποθέσεις:

7.4. Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο
- Μέγιστο χωρικό βαθμωτό μαγνητικό πεδίο των 720 Gauss/cm ή λιγότερο

7.5. Θερμότητα που σχετίζεται με την απεικόνιση MRI

Σε μη κλινικές δοκιμές, η Καρδιακή βαλβίδα Medtronic Open Pivot (Μοντέλα 500, 501, 503 και 505) παρήγαγε την ακόλουθη αύξηση θερμοκρασίας κατά την απεικόνιση MRI που πραγματοποιήθηκε για 15 λεπτά στο σύστημα MR 3 T (Excite, HDx, 3 T/128 MHz, λογισμικό 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Μέγιστη μεταβολή θερμοκρασίας: +1,6°C.

Κατά συνέπεια, τα πειράματα θερμότητας σχετιζόμενης με την απεικόνιση MRI για την Καρδιακή βαλβίδα Medtronic Open Pivot (Μοντέλα 500, 501, 503 και 505) στα 3 T με χρήση πηνίου σώματος εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνοτήτων σε σύστημα MR το οποίο ανέφερε μεσοτιμημένο SAR ολόκληρου του σώματος 2,9 W/kg (δηλαδή, σε σχέση με μεσοτιμημένη τιμή ολόκληρου του σώματος 2,7 W/kg η οποία έχει μετρηθεί με θερμιδομετρία) έδειξαν ότι η μέγιστη θερμότητα που προέκυψε σε σχέση με αυτές τις συγκεκριμένες συνθήκες ήταν ίση με ή μικρότερη από +1,6°C.

7.6. Πληροφορίες για τεχνήματα

Η ποιότητα της απεικόνισης MR μπορεί να αλλοιωθεί αν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά πλησίον της θέσης της Καρδιακής βαλβίδας Medtronic Open Pivot.

Μοντέλα 500, 501 και 503:				
Παλμική ακολουθία	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Μέγεθος περιοχής χωρίς σήμα	1.213 mm^2	486 mm^2	2.189 mm^2	1.369 mm^2
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλος	Κατακόρυφος	Παράλληλος	Κατακόρυφος

Μοντέλο 505:				
Παλμική ακολουθία	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Μέγεθος περιοχής χωρίς σήμα	2.257 mm^2	724 mm^2	4.244 mm^2	2.327 mm^2
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλος	Κατακόρυφος	Παράλληλος	Κατακόρυφος

Επομένως, μπορεί να χρειαστεί βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MR ώστε να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτού του προϊόντος.

8. Τρόπος διάθεσης

8.1. Συσκευασία

Η Καρδιακή βαλβίδα Medtronic Open Pivot είναι συσκευασμένη σε στείρους διάφανους δίσκους διπλού φραγμού. Η βαλβίδα είναι προτοποθετημένη σε συγκρατητήρα και προσαρτημένη σε διάταξη λαβής/περιστροφέα. Όλες οι σημάνσεις της συσκευασίας και τα παρελκόμενα λαβής/περιστροφέα είναι χρωματικά κωδικοποιημένα και φέρουν επισήμανση:

- Αορτική – Πράσινο
- Μιτροειδής - Κόκκινο

Στη συσκευασία της βαλβίδας (Εικ. 4) περιλαμβάνονται:

- Εξωτερικός δίσκος
- Εσωτερικός δίσκος
- Υποστήριγμα εσωτερικού δίσκου
- Βαλβίδα, συγκρατητήρας βαλβίδας, διάταξη λαβής/περιστροφέα
- Οδηγίες χρήσης
- Έντυπο εγγραφής ασθενούς
- Μπλε ενεργοποιητής γλωχίνων

Όλα τα υλικά συσκευασίας είναι ανακυκλώσιμα. Διαχειριστείτε την απόρριψη των υλικών συσκευασίας σύμφωνα με τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς.

8.2. Αποθήκευση

Για μέγιστη προστασία και αναγνώριση του προϊόντος, συνίσταται η αποθήκευση της βαλβίδας στην αρχική της συσκευασία. Το περιβάλλον αποθήκευσης πρέπει να είναι καθαρό, δροσερό και ξηρό. Έχει διασφαλιστεί ότι η βαλβίδα θα παραμείνει στείρα και μη πυρετογόνος μέχρι την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στο προϊόν, υπό την προϋπόθεση ότι οι σφραγίσεις και οι περιέκτες δεν θα ανοιχτούν και δεν θα αλλοιωθούν.

8.3. Πληροφορίες για επιστρεφόμενα προϊόντα

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την πολιτική επιστροφής προϊόντων της Medtronic, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

9. Εξαρτήματα

Κάθε βαλβίδα συνοδεύεται από χρωματικά κωδικοποιημένο περιστροφέα (Εικ. 5 και Εικ. 6). Χρησιμοποιείτε μόνο τον παρεχόμενο περιστροφέα, καθώς αυτός αντιστοιχεί στο μέγεθος και στη θέση της βαλβίδας.

Τα σετ μετρητών και οι εύκαμπτες λαβές των Καρδιακών βαλβίδων Medtronic Open Pivot προορίζονται για χρήση μόνο με τις Καρδιακές βαλβίδες Medtronic Open Pivot (Εικ. 7, Εικ. 8 και Εικ. 9). Τα παρελκόμενα Medtronic Open Pivot διατίθενται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ και θα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.

Ο μπλε ενεργοποιητής γλωχίνων που παρέχεται σε κάθε συσκευασία χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της ελεύθερης κίνησης των γλωχίνων μετά την εμφύτευση της βαλβίδας.

10. Πληροφορίες για τον ασθενή

10.1. Πληροφορίες εγγραφής

Σημείωση: Η εγγραφή ασθενούς δεν ισχύει σε χώρες όπου οι νόμοι περί απορρήτου του ασθενούς συγκρούονται με την παροχή πληροφοριών για τον ασθενή, συμπεριλαμβανομένων χωρών της ΕΕ. Σε κάθε κουτί συσκευής, υπάρχει ένα έντυπο εγγραφής ασθενούς. Μετά την εμφύτευση, παρακαλούμε συμπληρώστε όλες τις πληροφορίες που ζητούνται. Μπορείτε να βρείτε τον αριθμό σειράς στην ετικέτα του δίσκου και του κουτιού. Επιστρέψτε το πρωτότυπο έντυπο στη Medtronic στη διεύθυνση που αναγράφεται στο έντυπο και δώστε την προσωρινή κάρτα αναγνώρισης στον ασθενή πριν την έξοδό του από το νοσοκομείο.

Στον ασθενή δίνεται μια κάρτα αναγνώρισης της εμφυτευμένης συσκευής. Στην κάρτα αυτή αναγράφονται το όνομα και ο αριθμός τηλεφώνου του ιατρού του ασθενούς, καθώς και πληροφορίες που θα είναι χρήσιμες στο ιατρικό προσωπικό στην περίπτωση κατάστασης επείγουσας ανάγκης.

11. ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΠΕΛΑΤΕΣ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ:

ΕΑΝ ΚΑΙ ΟΙ ΚΑΡΔΙΑΚΕΣ ΒΑΛΒΙΔΕΣ MEDTRONIC OPEN PIVOT, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΕΣ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ», ΕΧΟΥΝ ΣΧΕΔΙΑΣΘΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΘΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΘΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΟΥΣ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΛΟΓΩ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΠΙΟ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΤΟΥ ΕΑΝ Η ΑΠΑΙΤΗΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΟΛΑΙΟ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ Ή ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω, δεν έχουν σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να αντιτίθενται σε δεσμευτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος της ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή σε σύγκρουση με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα του εναπομένοντος τμήματος της ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δεν θα επηρεάζεται και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις που απορρέουν από την ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται σαν να μην περιεχόταν ο συγκεκριμένος όρος ή το συγκεκριμένο μέρος που κρίθηκε άκυρο(ς).

Medtronic Open Pivot™

Kalp Kapağı

1. Cihaz Tanımı

Medtronic Open Pivot Kalp Kapağı (500, 501, 503 ve 505 Modelleri) orifisi ve yaprakçıkları pirolitik karbondan yapılmıştır. Dikiş manşonu titanyum veya kobalt krom ve polyester malzemeden yapılmıştır. Medtronic Open Pivot Kalp Kapağı, çok sayıda dikiş manşonu biçiminde, Standard, AP, Apex ve AP360 gibi aortik ve mitral yapılandırmalarda kullanıma sunulur. AP Serisi kapaklar, Standard Kalp Kapağının supraanüler yapılandırmalarıdır. Kapaklar, Tablo 1 ile Tablo 5 arasında gösterilen boyutlarda ve büyüklüklerde kullanıma sunulur.

Tablo 1. MEDTRONIC OPEN PIVOT STANDARD KALP KAPAĞI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Kapak Boyutu (mm)	Model Numarası	Toplam Profil Yüksekliği (mm)	İçe Akış Profili Yüksekliği (mm)	Dışa Akış Profili Yüksekliği (mm)	İç Çap İ.Ç. (I.D.) (mm)	Doku Anülus Çapı (mm)	Geometrik Orifis Alanı (cm^2)
AORTİK							
19	500FA19	9,3	2,4	6,9	14,8	19,2	1,55
21	500FA21	10,3	2,9	7,4	16,8	21,2	2,02
23	500FA23	11,3	3,4	7,9	18,8	23,2	2,56
25	500FA25	12,3	3,4	9,2	20,8	25,2	3,17
27	500FA27	13,3	3,4	9,9	22,8	27,2	3,8
29	500FA29	14,3	3,9	10,4	24,8	29,2	4,59
31	500FA31	15,4	4,6	10,8	26,8	31,2	5,35
MİTRAL							
19	500DM19	9,3	3,0	6,3	14,8	19,2	1,55
21	500DM21	10,3	3,0	7,3	16,8	21,2	2,02
23	500DM23	11,3	3,0	8,3	18,8	23,2	2,56
25	500DM25	12,3	3,3	9,0	20,8	25,2	3,17
27	500DM27	13,3	3,7	9,6	22,8	27,2	3,84
29	500DM29	14,3	3,7	10,6	24,8	29,2	4,59
31	500DM31	15,4	3,7	11,7	26,8	31,2	5,35
33	500DM33	15,4	3,7	11,7	26,8	33,2	5,35

Tablo 2. MEDTRONIC OPEN PIVOT AP360 KALP KAPAĞI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Kapak Boyutu (mm)	Model Numarası	Toplam Profil Yüksekliği (mm)	İçe Akış Profili Yüksekliği (mm)	Dışa Akış Profili Yüksekliği (mm)	İç Çap İ.Ç. (I.D.) (mm)	Doku Anülus Çapı (mm)	Geometrik Orifis Alanı (cm^2)
AORTİK							
16	505DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	505DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	505DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	505DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	505DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26	505DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	505DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35
MİTRAL							
16	505DM16	9,3	4,8	4,5	14,8	16,2	1,55
18	505DM18	10,3	5,3	5,0	16,8	18,2	2,02
20	505DM20	11,3	5,8	5,5	18,8	20,2	2,56
22	505DM22	12,3	6,3	6,1	20,8	22,2	3,17
24	505DM24	13,3	6,7	6,6	22,8	24,2	3,84
26	505DM26	14,3	7,2	7,1	24,8	26,2	4,59
28	505DM28	15,4	7,7	7,7	26,8	28,2	5,35

Tablo 3. MEDTRONIC OPEN PIVOT AP KALP KAPAĞI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Kapak Boyutu (mm)	Model Numarası	Toplam Profil Yüksekliği (mm)	İçe Akış Profili Yüksekliği (mm)	Dışa Akış Profili Yüksekliği (mm)	İç Çap İ.Ç. (I.D.) (mm)	Doku Anülus Çapı (mm)	Geometrik Orifis Alanı (cm^2)
AORTİK							
16	501DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	501DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	501DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	501DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	501DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84

Kapak Boyutu (mm)	Model Numarası	Toplam Profil Yüksekliği (mm)	İçe Akış Profili Yüksekliği (mm)	Dışa Akış Profili Yüksekliği (mm)	İç Çap İ.Ç. (I.D.) (mm)	Doku Anülus Çapı (mm)	Geometrik Orifis Alanı (cm^2)
26	501DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	501DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35
MİTRAL							
16	501DM16	9,3	4,8	4,5	14,8	16,2	1,55
18	501DM18	10,3	5,3	5,0	16,8	18,2	2,02
20	501DM20	11,3	5,8	5,5	18,8	20,2	2,56
22	501DM22	12,3	6,3	6,1	20,8	22,2	3,17
24	501DM24	13,3	6,7	6,6	22,8	24,2	3,84
26	501DM26	14,3	7,2	7,1	24,8	26,2	4,59
28	501DM28	15,4	7,7	7,7	26,8	28,2	5,35

Tablo 4. MEDTRONIC OPEN PIVOT APex KALP KAPAĞI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Kapak Boyutu (mm)	Model Numarası	Toplam Profil Yüksekliği (mm)	İçe Akış Profili Yüksekliği (mm)	Dışa Akış Profili Yüksekliği (mm)	İç Çap İ.Ç. (I.D.) (mm)	Doku Anülus Çapı (mm)	Geometrik Orifis Alanı (cm^2)
AORTİK							
16	503DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	503DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	503DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	503DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	503DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26	503DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	503DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35

Tablo 5. MEDTRONIC OPEN PIVOT STANDARD KALP KAPAĞI TEKNİK ÖZELLİKLERİ (Sadece Japonya)

Kapak Boyutu (mm)	Model Numarası	Toplam Profil Yüksekliği (mm)	İçe Akış Profili Yüksekliği (mm)	Dışa Akış Profili Yüksekliği (mm)	İç Çap İ.Ç. (I.D.) (mm)	Doku Anülus Çapı (mm)	Geometrik Orifis Alanı (cm^2)
AORTİK							
19	500FA19	9,3	2,4	6,9	14,8	19,5	1,55
21	500FA21	10,3	2,9	7,4	16,8	21,5	2,02
23	500FA23	11,3	3,4	7,9	18,8	23,5	2,56
25	500FA25	12,3	3,4	9,2	20,8	25,5	3,17
27	500FA27	13,3	3,4	9,9	22,8	27,5	3,8
29	500FA29	14,3	3,9	10,4	24,8	29,5	4,59
31	500FA31	15,4	4,6	10,8	26,8	31,5	5,35
MİTRAL							
19	500DM19	9,3	3,0	6,3	14,8	19,5	1,55
21	500DM21	10,3	3,0	7,3	16,8	21,5	2,02
23	500DM23	11,3	3,0	8,3	18,8	23,5	2,56
25	500DM25	12,3	3,3	9,0	20,8	25,5	3,17
27	500DM27	13,3	3,7	9,6	22,8	27,5	3,84
29	500DM29	14,3	3,7	10,6	24,8	29,5	4,59
31	500DM31	15,4	3,7	11,7	26,8	31,5	5,35
33	500DM33	15,4	3,7	11,7	26,8	33,5	5,35

1.1. Orifis ve Yaprakçıklar

Pirolitik karbon, kalp kapağı protezlerinde başarılı kullanım siciline dayalı olarak, yaprakçıklar ve orifiste tercih edilmiştir. Orifis %100 pirolitik karbondan yapılmıştır. Yaprakçıklar, radyopasite için, tungsten (%20) emdirilmiş grafit substratı üzerine kaplanmış pirolitik karbondan yapılmıştır.

Her yaprakçık, tüm büyüklüklerde maksimum hareket kavisi 60° olacak şekilde, maksimum 85º'ye kadar açılır.

Protezin profilinin düşük olmasının nedeni, eksen alanlarının tamamen orifis halkası içinde yer aldığı, iki yaprakçıklı tasarımdır. Bu yapım yöntemi kapağın genel yüksekliğini en aza indirir. Yaprakçık hareketi orifis halkasının iç çevresinde yer alan eksen kılavuzlarınca kontrol edilir. Yaprakçıklar bu kılavuzlar içerisinde rahatça hareket eder. Eksen alanı içerisinde hiçbir girinti veya oyuk bulunmamaktadır.

Medtronic Open Pivot Kalp Kapağı, ya aortik ya da mitral konuma implante edildikten sonra, mümkün olan en uygun olan konumlandırma sağlanacak şekilde döndürülebilir.

Pirolitik karbon orifisi çevreleyen sağlamlaştırma bandı, emniyet halkaları ve emniyet teli, gücü ve radyopasiteyi artıracak şekilde, titanyumdan ya da kobalt-krom alaşımından (MP35N) yapılmıştır.

1.2. Dikiş Manşonu

Medtronic Open Pivot Kalp Kapağı'nın dikiş manşonu, kalp kapağı protezlerinde kullanım öyküsü bulunan çift kadife polyesterden imal edilmiştir.

Mitral veya aortik implantasyon için ayrı dikiş manşonları kullanıma sunulmuştur (Şekil 1, Şekil 2 ve Şekil 3). Manşon belirteçleri, sütürlerin kapak anülusu etrafına tek biçimde yerleştirilmesine yardımcı olmak amacıyla sağlanmıştır.

- aortik manşon – 120°'lik aralıklarla 3 belirteç
- mitral manşon – 90°'lik aralıklarla 4 belirteç

2. Kullanım Endikasyonları

Medtronic Open Pivot Kalp Kapağı, kalp kapakları hastalıklı, hasarlı veya bozuk işlevli olan hastalarda değiştirme kapağı olarak kullanılmaya yöneliktir. Bu cihaz daha önceden implante edilmiş prostetik kalp kapağının yerine de kullanılabilir.

3. Kontrendikasyonlar

Medtronic Open Pivot Kalp Kapağı, antikoagülasyon tedavisini tolere edemeyen hastalarda kontrendikedir.

4. Uyarılar ve Önlemler

4.1. Uyarılar

- Cihaz sadece tek bir hasta için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Sadece Medtronic Open Pivot Kalp Kapağı tutucuları, döndürücüleri ve boyut belirleyicilerini kullanın.
- Yaprakçık hareketinin sadece her kapak ambalajının içinde bulunan mavi yaprakçık aktüatörü ile test edilmesi gerekir. Yaprakçık hareketini test etmek veya kapağa dokunmak için metal aletler kullanmayın.
- Kapak içerisinden hiçbir zaman kateter veya alet geçirmeyin.
- Kapağı, sağlanan aksesuarlar dışındaki hiçbir aletle tutmayın. Kapakla başka herhangi bir aletin temas etmesi, yaprakçıklarda ve orifiste hasara neden olabilir ya da kanla temas eden alanlarda kusurlara yol açabilir. Yüzeyin çizilmesi de yapısal bütünlükte kayba neden olabilir.
- Kapağı yerine sabitlerken, sütür iğnelerinin dikiş manşonunun dış yarısı içerisinden geçirilmesi ve düğümlerin atılmasından sonra sütür uçlarının kısa kesilmesi gerekmektedir.
- Konik kesimli veya diğer kesici iğneler manşon malzemesini kesebileceğinden ötürü, manşonun sütürlenmesinde sadece konik uçlu iğnelerin kullanılması tavsiye edilir.
- Kapak yaprakçıklarına hiçbir zaman kuvvet uygulanmamalıdır.
- Kalbi kapatmadan önce, mavi yaprakçık aktüatörünü kullanarak yaprakçık hareketi olup olmadığını test edin. Gerekirse, yaprakçık hareketini sekteye uğratabilecek, geride kalmış anormal patolojiden kaçınmak için kapağı döndürün.
- Kobalta, kroma veya nikele alerjisi olan kişiler bu cihaza karşı alerjik reaksiyondan muzdarip olabilirler.

4.2. Önlemler

- Dış karton etiketi emniyet belirteçli ambalaj mührü işlevi görür. Çift bariyerli tablaları nakliyat ambalajından çıkardıktan sonra, mühürlerin ve tablaların bütünlüğünü kaybetmediğini doğrulamak için onları dikkatlice inceleyin. Mühürlerin herhangi biri hasarlı veya eksikse kapağı kullanmayın.
- Son Kullanma tarihi geçmişse cihazın kullanılmaması gereklidir.

4.3. Hastaya Verilmesi Gereken Bilgiler

- Dental veya potansiyel olarak bakteremik işlemlerden geçen, prostetik kapak takılmış hastalar antibiyotik profilaksi tedavisi görmelidirler.
- Tüm mekanik prostetik kalp kapakları işlevlerinin bir fonksiyonu olarak ses çıkarırlar. İmplantasyondan önce hastalar bu konu hakkında bilgilendirilmelidir.
- Hastalar, kendilerine Medtronic tarafından verilen İmplante Cihaz Tanımlama Kartını daima yanlarında taşımaya teşvik edilmelidirler.

5. Olası Advers Olaylar

Prostetik aortik kalp kapaklarının kullanımıyla ilgili olası advers olaylar, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdakileri içerir:

- anjina
- kardiyak aritmi
- endokardit
- hemoliz
- hemolitik anemi
- antikoagülasyonla bağlantılı kanama
- miyokard enfarktüsü
- yaprakçık sıkışması (vurması)
- yapısal olmayan disfonksiyon
- pannus
- perivalvüler sızıntı
- transvalvüler regürjitasyon
- yapısal disfonksiyon
- tromboz

- inme
- tromboembolizm

Bu komplikasyonlar aşağıdakilere yol açabilir:

- yeniden ameliyat
- eksplantation
- kalıcı sakatlık
- kalp yetmezliği
- ölüm

6. Kullanım Talimatları

6.1. Sterilizasyona Dair Bilgiler

Medtronic Open Pivot Kalp Kapağı ve ambalaj içindekiler, tablalar içerisinde buhar ile sterilize edilmiştir. Kapak teslim alındığı zaman kullanıma hazırdır. **Aşağıdaki durumlarda kapağı kullanmayın**:

- Son Kullanma tarihi geçmişse
- kapak kabı (iç ambalaj) hasar görmüşse
- sterillik bariyeri bozulmuşsa

Boyut belirleyiciler ve yeniden kullanılabilir saplar STERİL OLMAYAN bir şekilde tedarik edilir; kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Temizleme ve sterilizasyon talimatları için Medtronic Open Pivot Aksesuarları Kullanım Talimatlarına bakın.

Uyarı: Kapak kabından çıkarılır ancak kullanılmazsa yeniden ambalajlanmaması veya yeniden sterilize edilmemesi gerekir.

6.2. İmplantasyona Hazırlık

Dolaşan Hemşire:

1. Çift bariyerli tablaları, Hasta Kayıt Formuyla birlikte nakliyat kutusundan çıkarın.
2. Tabla etiketi üzerinde bulunan kapak büyüklüğünün, tipinin ve seri numarasının kutu etiketindeki bilgilerle eşleştiğini doğrulayın.

   Not: Dış tablayı açmadan ÖNCE, kapağın kapak tutucusuna takılı olduğunu doğrulayın. Kapak, kapak tutucusuna takılı değilse kapağı KULLANMAYIN. Kapağı kapak tutucusu üzerine yeniden monte etmeye ÇALIŞMAYIN.
3. Dış tablayı tutun ve örtüyü, steril teknikten yararlanarak, örtü tabladan tamamen çıkarılmış oluncaya dek nazikçe geriye sıyırın.
4. Kapağın seri numarasını, Hasta Kayıt Formunda verilen etiketleri kullanarak hastanın kaydına işleyin.

Ameliyathane Hemşiresi/Cerrah:

1. Eldivenli parmağınızı açık köşeye sokarak ve iç tablayı kaldırarak iç tablayı dış tabladan çıkarın.
2. İç tablayı altından tutarak, iç tabla örtüsünü kulağından kavrayın ve tamamen çıkarılmış oluncaya dek geriye doğru sıyırın.
3. Tutma mandalını kabartmalı alanlardan yararlanarak kaldırın. İç tablanın tutma mandalının her iki ucunda kabartmalı alanlar bulunur.
4. Tutma mandalı çıkarıldıktan sonra bunu atın veya geri dönüştürün.

   Not: Kapağı ve tutucuyu tabladan ÇIKARMAYIN.
5. Kapak tutucusunun sapa/döndürücüye sabitlenip sabitlenmediğini kontrol edin. Renkli sap/döndürücü ile kapak tutucusu arasındaki bağlantıda, gereken şekilde yerine sabitlendiği zaman, görülebilir hiçbir vida dişi bulunmamalıdır. Aortik kapak ve mitral kapağın tutucu üzerindeki konumu için, sırasıyla Şekil 5'e ve Şekil 6'ya bakın. Tutucuya gereken şekilde sabitlenmemişse kapağı KULLANMAYIN.
6. Mavi yaprakçık aktüatörünü çıkarın ve aktüatörü daha sonra kullanmak üzere kenara koyun.
7. Sapı/döndürücüyü ortadan kavrayıp kapağı ve kapak tutucusunu iç tabladan nazikçe kaldırarak çıkarın.

Dikkat: Kapak tutucusunu kapaktan, implantasyonu gerçekleştiren cerrah tarafından talimat verilmediği sürece çıkarmayın.

Dikkat: Yapısal hasarı önlemek ve trombüs oluşumu olasılığını en aza indirmek için kapağa gereksiz yere dokunmaktan kaçının.

6.3. Ameliyata Dair Bilgiler

Kapak Boyutunun Belirlenmesi

- Ameliyattan önce, Medtronic Open Pivot Kalp Kapağı boyut belirleyicileri ve yeniden kullanılabilir saptan oluşan eksiksiz bir set, Aksesuarlar için Kullanım Talimatlarına uygun olarak temizlenip sterilize edilmeli ve ameliyathanede kullanıma hazır hale getirilmelidir (Şekil 7, Şekil 8 ve Şekil 9).
- Hasarlı veya çatlak olan boyut belirleyicilerin kullanılmaması gerekir.
- Hastanın doku anülusunu ölçmek için, sadece Medtronic Open Pivot Kalp Kapağı boyut belirleyicilerini kullanın. Medtronic Open Pivot Kalp Kapağı boyut belirleyicisinin, aynı boyut belirleyicinin mitral veya aortik anülus hesaplamalarında kullanılmasına imkan verecek biçimde şekillendirilebilen bir Nitinol mili bulunmaktadır.
- Çapı milimetre biriminden belirtilmiş olan boyut belirleyicinin, doku anülus ölçümünün kolayca yapılmasına imkan veren bir halkası bulunur. Boyut belirleyici halkasının, hastanın doku anülusu içerisinden, en düşük ölçüde dirençle karşılaşılarak kolayca geçirilmesi gerekir. Boyut belirleyiciyi doku anülusu içerisinden zorla geçirmeye çalışmayın. Kapağın büyüklüğünün gereğinden düşük veya gereğinden yüksek olacak şekilde belirlenmesinden kaçınılmalıdır.
- AP Serisi (AP, APex, AP360) kapaklar supraanüler yerleştirmeye yöneliktir.

Kapak Tutucusu

- Medtronic Open Pivot Kalp Kapağı, önceden bir tutucu üzerine monte edilmiş ve renk kodlu bir sapa/döndürücüye takılmıştır. Aortik kapak ve mitral kapağın tutucu üzerindeki konumu için, Şekil 5'e ve Şekil 6'ya bakın. Aortik ya da mitral konumdaki KAN AKIŞI, DAİMA yaprakçıkların DÜZ KENARI İÇERİSİNE doğru olur (Şekil 1, Şekil 2 ve Şekil 3).
- Bükülebilir, yeniden kullanılabilir sap (Şekil 9), cerrahın kapak tutucusu için farklı bir açı istemesi durumunda kullanılabilir.

Manşonun Sütürlenmesi

- Sütür teknikleri, implantasyonu gerçekleştiren cerrahın tercihine ve hastanın anatomisine bağlı olarak değişiklik gösterebilir. Tıp literatüründe, tercih edilen çok sayıda sütürleme yöntemi bildirilmektedir.
- Sütürlerin, özellikle AP modellerinde, manşonun dış yarısı üzerine yerleştirilmesi gerekmektedir. İğnenin derine yerleştirilmesi sonucunda, manşon içerisindeki sağlamlaştırma bandıyla temas oluşur ve sütürlerin pürüzsüz biçimde yerleştirilmesi engellenir.
- Sütürlerin kapak manşonuna yerleştirilmesinden ve kapağın doku anülusu içerisine oturtulmasından sonra, kapağı kapak tutucusundan ayırın. Tutucu yuvasından aşağıya doğru bir neşter kaydırarak yeşil sütürü kesin ve kapak tutucusunu serbest bırakın. Yeşil sütür ve kapak tutucusu yerine bağlı kalırken, sap/döndürücü dikkatlice geri çekilir. Bu noktada sütür düğümleri atılabilir. Sütür uçlarının uzun olmasından kaçınılmalıdır.

Dikkat: Yaprakçık hareketinin test edilmesi işleminin, sadece ekteki mavi yaprakçık aktüatörü ile yapılması gerekir. Başka bir aletin kullanılması kapakta hasara yol açabilir. Yaprakçıklar, dokuyla olan temas nedeniyle serbestçe hareket etmiyorsa, kapak orifisi, daha uygun bir konuma döndürülebilir. Orifisi sadece, sütür düğümlerinin atılmasıyla, manşonun doku anülusuna sabitlenmesinden sonra döndürün.

Döndürülebilirlik

- Kapak orifisi ve yaprakçıkları, ambalajda tedarik edilen sap/döndürücü kullanılarak yerinde döndürülebilir. Kapağın implante edilmesinden önce, kapak manşonu tutularak ve kapak sapı/döndürücüsü nazikçe döndürülerek, döndürme serbestliğinin kontrol edilmesi gerekir. Her kapak büyüklüğü ve modeli için ayrı bir döndürücü bulunmaktadır. Gerekirse, döndürücüyü saptan, döndürücüyü saat yönünün tersine döndürerek dikkatlice çıkarın. Döndürücü başlığının sap tarafında bulunan, merkezden açılımlı sırt, yaprakçıkların düz kenarı ile aynı hizada olduğu zaman, döndürücü kapak orifisine gerektiği gibi oturmuş olur. Döndürücü başlığı, orifisin eksen alanları yakınındaki düz yüzeyleri ile temas halinde olacak şekilde tasarlanmıştır. Orifis saat yönüne veya saat yönünün tersine döndürülebilir. Kapak orifisinin hastanın anülusunda yönlendirilmesinin ardından, yaprakçık hareketliliği, mavi yaprakçık aktüatörü ile belirlenebilir.

Dikkat: Sadece cihazla birlikte tedarik edilen döndürücüyü kullanın. Kapağı döndürmek için başka herhangi bir alet kullanmayın. Sağlananların dışındaki aletlerin kullanılması, orifiste ve yaprakçıklarda hasara neden olarak kapağın arızalanmasına yol açabilir.

Dikkat: Kapakta yapısal hasarın oluşmasını önlemek için, kapak tutucu tertibatı ile çalışılırken son derece dikkatli bir biçimde hareket edilmelidir. Her kullanım öncesinde her bir aksesuarı inceleyin. Çatlak veya hasarlı aksesuarların kullanılmaması gerekir.

7. Ameliyat Sonrasına Dair Bilgiler

7.1. Antikoagülasyon

Tıp literatüründe, mekanik kalp kapaklarının implante edilmiş olduğu hastaların, kapak trombozu ve tromboembolizm riskini azaltmak için, rutin bir biçimde antikoagülan almaları gerektiği belirtilmektedir.

7.2. Diyagnostik Görüntüleme

Medtronic Open Pivot Kalp Kapağı, orifis çevresindeki radyopak sağlamlaştırma bandı ve her yaprakçık substratındaki %20 tungsten sayesinde mükemmel röntgen görüntüleri sunar.

7.3. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Testleri

Medtronic Open Pivot Kalp Kapağı (500, 501, 503 ve 505 Modelleri), American Society for Testing and Materials (ASTM) International tarafından şu Tayinde belirtilen terminolojiye uygun biçimde, MR koşullu olarak belirlenmiştir: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Klinik olmayan testlerde, Medtronic Open Pivot Kalp Kapağı'nın (500, 501, 503 ve 505 Modelleri) MR Koşullu olduğu ortaya konmuştur. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, yerleştirmeden hemen sonra, aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

7.4. Statik Manyetik Alan

- 3 Tesla veya daha altındaki statik manyetik alan
- 720 Gauss/cm veya daha altındaki maksimum uzamsal gradyan manyetik alan

7.5. MRI'ye Bağlı Isınma

Klinik olmayan testlerde, Medtronic Open Pivot Kalp Kapağı (500, 501, 503 ve 505 Modelleri) 3 T (3 T/128 MHz, Excite, HDx, Yazılım 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sisteminde 15 dakika boyunca gerçekleştirilen MRI sırasında şu sıcaklık artışını meydana getirmiştir: Sıcaklıktaki en yüksek değişiklik: +1,6°C.

Dolayısıyla, Medtronic Open Pivot Kalp Kapağı (500, 501, 503 ve 505 Modelleri) için, MR sisteminde 3 Tesla'da iletim/alım RF vücut sarmalı kullanılarak gerçekleştirilen MRI'ye bağlı ısınma deneylerinde, 2,9 W/kg'lık tam gövde ortalamalı SAR (başka bir deyişle, 2,7 W/kg'lık kalorimetri ölçümlü tam gövde ortalamalı değer ile bağlantılı) bildirilmesi, bu özgül koşullarla bağlantılı olarak meydana gelen en yüksek ısınma miktarının +1,6°C'ye eşit ya da bunun altında olduğunu ortaya koymuştur.

7.6. Artefakta Dair Bilgiler

Görüntülenmek istenen bölge Medtronic Open Pivot Kalp Kapağı'nın konumuyla tam olarak aynı alanda veya göreceli olarak yakınındaysa MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir.

500, 501 ve 503 Modelleri:				
Vuru Sırası	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Sinyal Boşluğu Büyüklüğü	1,213 mm^2	486 mm^2	2,189 mm^2	1,369 mm^2
Düzlemde Yönlendirme	Paralel	Dikey	Paralel	Dikey

505 Model:				
Vuru Sırası	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Sinyal Boşluğu Büyüklüğü	2,257 mm^2	724 mm^2	4,244 mm^2	2,327 mm^2
Düzlemde Yönlen-dirme	Paralel	Dikey	Paralel	Dikey

Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekli olabilir.

8. Tedarik Biçimi

8.1. Ambalajlama

Medtronic Open Pivot Kalp Kapağı, şeffaf bariyerli tabla çifti içerisinde, steril olarak ambalajlanmıştır. Kapak, önceden bir tutucu üzerine monte edilmiş ve bir sapa/döndürücüye takılmıştır. Tüm ambalaj etiketleri ile sap/döndürücü aksesuarları renkle kodlanmış ve işaretlenmiştir:

- Aortik – Yeşil
- Mitral - Kırmızı

Kapak ambalajı (Şekil 4) şunları içerir:

- Dış Tabla
- İç Tabla
- İç Tabla Tutma Mandalı
- Kapak, Kapak Tutucusu, Sap/Döndürücü Tertibatı
- Kullanım Talimatları
- Hasta Kayıt Formu
- Mavi Yaprakçık Aktüatörü

Tüm ambalaj malzemeleri geri dönüştürülebilir. Bertaraf işlemini bulunduğunuz yerdeki kanuni düzenlemelere göre yönetin.

8.2. Saklama

Maksimum korumanın sağlanması ve ürünün belirlenebilmesi için, kapağın orijinal ambalajında saklanması tavsiye edilir. Saklama alanı temiz, serin ve kuru olmalıdır. Sunulan mühürler ve kaplar açılmadığı veya zarar görmediği sürece, kapak sterilliğinin ve pirojenik olmama özelliğinin, ürünün üzerinde basılı olan Son Kullanma tarihine kadar sabit kaldığı onaylanmıştır.

8.3. Ürün İadesine Dair Bilgiler

Medtronic Ürün İadesi Politikasına ilişkin ayrıntılı bilgi için, lütfen bulunduğunuz yerdeki temsilciniz ile temasa geçin.

9. Aksesuarlar

Her kapakla birlikte, renk kodlu bir döndürücü dahil edilmiştir (Şekil 5 ve Şekil 6). Döndürücü, kapak büyüklüğü ve konumuyla eşleştirildiğinden sadece verilen döndürücüyü kullanın.

Medtronic Open Pivot Kalp Kapağı boyut belirleyici setleri ve bükülebilir sapları, sadece Medtronic Open Pivot Kalp Kapakları (Şekil 7, Şekil 8 ve Şekil 9) ile birlikte kullanılmaya yöneliktir. Medtronic Open Pivot Aksesuarları STERİL OLMAYAN biçimde sağlanmıştır ve her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Her ambalajla birlikte tedarik edilen mavi yaprakçık aktüatörü, kapağın implante edilmesinden sonra yaprakçığın serbest hareketinin olup olmadığının test edilmesinde kullanılır.

10. Hastaya Dair Bilgiler

10.1. Kayıt Bilgileri

Not: AB ülkeleri dahil olmak üzere, hasta mahremiyeti yasalarının hasta bilgilerinin sağlanması ile çelişki içinde olduğu ülkelerde hasta kaydı geçerli değildir. Her cihaz paketinin içinde bir hasta kayıt formu bulunmaktadır. İmplantasyondan sonra lütfen gerekli tüm bilgileri doldurun. Seri numarası tablanın ve kutu etiketinin üzerinde bulunabilir. Orijinal formu, formda belirtilen Medtronic adresine gönderin ve geçici tanımlama kartını, taburcu olmadan önce hastaya verin.

Hasta için bir İmplante Cihaz Tanımlama Kartı bulunmaktadır. Bu kart, hasta hekiminin adını ve telefon numarasını, ayrıca acil bir durumda tıbbi personelin ihtiyaç duyacağı bilgileri içerir.

11. GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ

AŞAĞIDAKİ GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ BİRLEŞİK DEVLETLER DIŞINDAKİ MÜŞTERİLER İÇİN GEÇERLİDİR:

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ADI GEÇECEK OLAN MEDTRONIC OPEN PIVOT KALP KAPAKLARI, ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLMAKLA

BİRLİKTE, ÜRÜN ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN DOLAYI HEDEFLENEN İŞLEVİNİ TATMİN EDİCİ DÜZEYDE GERÇEKLEŞTİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETLERİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK, GEREK AÇIK, GEREKSE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN KULLANIMI, KUSURU VEYA BOZUKLUĞU SEBEBİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR KAZA ESERİ VEYA DOLAYLI HASARDAN, İDDİANIN GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME VEYA HAKSIZ MUAMELE VEYA BAŞKA BİR NEDENE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN SORUMLU DEĞİLDİR.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. İşbu GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ'nin herhangi bir bölümünün veya maddesinin, yetkili bir mahkeme tarafından yasadışı, yürürlüğe konamaz veya yürürlükteki yasalara aykırı olduğuna hükmedilmesi halinde, GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ'nin diğer bölümlerinin geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, işbu GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ geçersiz olduğuna hükmedilen söz konusu bölümü veya maddeyi içermiyormuş gibi yorumlanarak yürürlüğe konur.

Medtronic Open Pivot™

Клапан сердца

1. Описание устройства

Кольцо и створки клапанов сердца Medtronic Open Pivot (модели 500, 501, 503 и 505) изготовлены из пиролитического углерода. Шовная манжета изготовлена из полиэфирной ткани и фиксирована на титановом или кобальт-хромовом кольце. Клапан сердца Medtronic Open Pivot выпускается в аортальной и митральной конфигурациях с различными вариантами исполнения шовной манжеты: Standard, AP, APex и AP360. Клапаны сердца серии AP представляют собой модификацию протеза Standard для супрааннулярной установки. Доступные размеры протезов клапанов, приведенных в таблицах с табл. 1 по табл. 5.

Таблица 1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛАПАНА СЕРДЦА MEDTRONIC OPEN PIVOT STANDARD

Размер клапана (мм)	Номер модели	Общая высота профиля (мм)	Высота впуска профиля (мм)	Высота выпуска профиля (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Диаметр тканевого кольца (мм)	Геометрическая площадь устья (см^2)
АОРТАЛЬНЫЙ							
19	500FA19	9,3	2,4	6,9	14,8	19,2	1,55
21	500FA21	10,3	2,9	7,4	16,8	21,2	2,02
23	500FA23	11,3	3,4	7,9	18,8	23,2	2,56
25	500FA25	12,3	3,4	9,2	20,8	25,2	3,17
27	500FA27	13,3	3,4	9,9	22,8	27,2	3,8
29	500FA29	14,3	3,9	10,4	24,8	29,2	4,59
31	500FA31	15,4	4,6	10,8	26,8	31,2	5,35
МИТРАЛЬНЫЙ							
19	500DM19	9,3	3,0	6,3	14,8	19,2	1,55
21	500DM21	10,3	3,0	7,3	16,8	21,2	2,02
23	500DM23	11,3	3,0	8,3	18,8	23,2	2,56
25	500DM25	12,3	3,3	9,0	20,8	25,2	3,17
27	500DM27	13,3	3,7	9,6	22,8	27,2	3,84
29	500DM29	14,3	3,7	10,6	24,8	29,2	4,59
31	500DM31	15,4	3,7	11,7	26,8	31,2	5,35
33	500DM33	15,4	3,7	11,7	26,8	33,2	5,35

Таблица 2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛАПАНА СЕРДЦА MEDTRONIC OPEN PIVOT AP360

Размер клапана (мм)	Номер модели	Общая высота профиля (мм)	Высота впуска профиля (мм)	Высота выпуска профиля (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Диаметр тканевого кольца (мм)	Геометрическая площадь устья (см^2)
АОРТАЛЬНЫЙ							
16	505DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	505DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	505DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	505DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	505DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26	505DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	505DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35
МИТРАЛЬНЫЙ							
16	505DM16	9,3	4,8	4,5	14,8	16,2	1,55
18	505DM18	10,3	5,3	5,0	16,8	18,2	2,02
20	505DM20	11,3	5,8	5,5	18,8	20,2	2,56
22	505DM22	12,3	6,3	6,1	20,8	22,2	3,17
24	505DM24	13,3	6,7	6,6	22,8	24,2	3,84
26	505DM26	14,3	7,2	7,1	24,8	26,2	4,59
28	505DM28	15,4	7,7	7,7	26,8	28,2	5,35

Таблица 3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛАПАНА СЕРДЦА MEDTRONIC OPEN PIVOT AP

Размер клапана (мм)	Номер модели	Общая высота профиля (мм)	Высота впуска профиля (мм)	Высота выпуска профиля (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Диаметр тканевого кольца (мм)	Геометрическая площадь устья (см^2)
АОРТАЛЬНЫЙ							
16	501DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	501DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02

Размер клапана (мм)	Номер модели	Общая высота профиля (мм)	Высота впуска профиля (мм)	Высота выпуска профиля (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Диаметр тканевого кольца (мм)	Геометрическая площадь устья (см²)
20	501DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	501DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	501DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26	501DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	501DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35
МИТРАЛЬНЫЙ							
16	501DM16	9,3	4,8	4,5	14,8	16,2	1,55
18	501DM18	10,3	5,3	5,0	16,8	18,2	2,02
20	501DM20	11,3	5,8	5,5	18,8	20,2	2,56
22	501DM22	12,3	6,3	6,1	20,8	22,2	3,17
24	501DM24	13,3	6,7	6,6	22,8	24,2	3,84
26	501DM26	14,3	7,2	7,1	24,8	26,2	4,59
28	501DM28	15,4	7,7	7,7	26,8	28,2	5,35

Таблица 4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛАПАНА СЕРДЦА MEDTRONIC OPEN PIVOT APex

Размер клапана (мм)	Номер модели	Общая высота профиля (мм)	Высота впуска профиля (мм)	Высота выпуска профиля (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Диаметр тканевого кольца (мм)	Геометрическая площадь устья (см²)
АОРТАЛЬНЫЙ							
16	503DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	503DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	503DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	503DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	503DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26	503DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	503DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35

Таблица 5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛАПАНА СЕРДЦА MEDTRONIC OPEN PIVOT STANDARD (только для Японии)

Размер клапана (мм)	Номер модели	Общая высота профиля (мм)	Высота впуска профиля (мм)	Высота выпуска профиля (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Диаметр тканевого кольца (мм)	Геометрическая площадь устья (см²)
АОРТАЛЬНЫЙ							
19	500FA19	9,3	2,4	6,9	14,8	19,5	1,55
21	500FA21	10,3	2,9	7,4	16,8	21,5	2,02
23	500FA23	11,3	3,4	7,9	18,8	23,5	2,56
25	500FA25	12,3	3,4	9,2	20,8	25,5	3,17
27	500FA27	13,3	3,4	9,9	22,8	27,5	3,8
29	500FA29	14,3	3,9	10,4	24,8	29,5	4,59
31	500FA31	15,4	4,6	10,8	26,8	31,5	5,35
МИТРАЛЬНЫЙ							
19	500DM19	9,3	3,0	6,3	14,8	19,5	1,55
21	500DM21	10,3	3,0	7,3	16,8	21,5	2,02
23	500DM23	11,3	3,0	8,3	18,8	23,5	2,56
25	500DM25	12,3	3,3	9,0	20,8	25,5	3,17
27	500DM27	13,3	3,7	9,6	22,8	27,5	3,84
29	500DM29	14,3	3,7	10,6	24,8	29,5	4,59
31	500DM31	15,4	3,7	11,7	26,8	31,5	5,35
33	500DM33	15,4	3,7	11,7	26,8	33,5	5,35

1.1. Устье и створки

На основании истории успешного использования в протезах клапанов сердца, пиролитический углерод был выбран в качестве материала для створок и устья. Устье изготовлено из 100 % пиролитического углерода. Створки изготовлены из графита, ипрегнированного вольфрамом (20 %) для придания рентгеноконтрастности и покрытого пиролитическим углеродом.

Максимальный угол открытия створок составляет 85º, ход створки — 60° для клапанов всех размеров.

Малая высота профиля протеза достигается за счет двустворчатой конструкции и расположения оси поворота створок полностью в теле кольца устья. Данная конструкция сводит к минимуму общую

высоту клапана. Движение створок ограничивается поворотными направляющими, расположенными на внутренней поверхности кольца устья. Створки плавно двигаются в пределах, ограниченных направляющими. В области поворотной оси отсутствуют впадины или полости.

Клапан сердца Medtronic Open Pivot можно повернуть при имплантации для придания оптимальной ориентации створок как в аортальной, так и в митральной позиции.

Усиливающая полоса, стопорные кольца и стопоры, расположенные в кольце, изготовленном из пиролитического углерода, сделаны из титана или из хромо-кобальт-хромового сплава (MP35N), что придает конструкции прочность и рентгеноконтрастность.

1.2. Шовная манжета

Шовная манжета клапана сердца Medtronic Open Pivot изготовлена из двойного полиэфирного велюра, который использовался и ранее в протезах клапанов сердца.

Для имплантации аортальных или митральных протезов имеются различные шовные манжеты (рис. 1, рис. 2 и рис. 3). На манжетку нанесены маркеры, помогающие равномерно распределять швы вокруг кольца клапана.

- аортальная манжетка — 3 маркера с интервалами по 120°
- митральная манжетка — 4 маркера с интервалами по 90°

2. Показания к применению

Клапан сердца Medtronic Open Pivot предназначен для замены клапана у пациентов с поврежденными клапанами, клапанами с клапанными пороками сердца: сужением клапанного отверстия и/или недостаточностью запорной функции клапана. Данное устройство также можно использовать для замены ранее имплантированного протеза клапана сердца.

3. Противопоказания

Использование клапана сердца Medtronic Open Pivot противопоказано у пациентов, непереносящих антикоагулянтную терапию.

4. Предупреждения и меры предосторожности

4.1. Предостережения

- Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию и/или смерти пациента.
- Следует использовать держатели, ротаторы и измерители только марки Medtronic Open Pivot.
- Проверять подвижность створок разрешается только с помощью синего приводного механизма створок, прилагающегося к каждому комплекту клапанов. Запрещается проверять подвижность створок или прикасаться к створкам металлическими инструментами.
- Запрещается проводить катетеры или инструменты сквозь клапан.
- Допускается брать клапан только прилагаемым приспособлением. Контакт любого другого инструмента с клапаном может повредить створки или кольцо или привести к нарушению свойств поверхностей, контактирующих с кровью. Прикосновение к поверхности может привести к нарушению структурной целостности клапана.
- При фиксации клапана при имплантации следует вводить иглы сквозь внешнюю половину шовной манжеты, нити должны быть коротко обрезаны после завязывания узлов.
- Рекомендуется использовать для прошивания манжеты только колющие иглы, поскольку иглы с режущими остриями могут повредить волокна манжеты.
- Ни в коем случае нельзя прилагать усилие к створкам клапана.
- Перед ушиванием стенки предсердия или аорты следует проверить подвижность створок с помощью синего приводного механизма створок. При необходимости можно повернуть клапан так, чтобы анатомические особенности не мешали движению створок.
- У пациентов с гиперчувствительностью к кобальту, хрому или никелю могут развиться аллергические реакции на данное устройство.

4.2. Меры предосторожности

- Внешняя картонная этикетка служит пломбировкой, идентифицирующей несанкционированное вскрытие. Достав лотки с двойным барьером из упаковки для транспортировки, осмотрите их внимательно, чтобы убедиться в отсутствии повреждений герметичности и лотков. При повреждении или отсутствии пломбировки использование клапана запрещается.
- Нельзя использовать устройство по истечении срока годности.

4.3. Предоставляемая пациенту информация

- Пациентам с протезами клапанов, которым показана стоматологическая помощь или процедуры, сопряженные с риском бактериемии, целесообразно назначать профилактический курс антибиотиков.
- Все механические протезы клапана сердца при работе издают шум. Пациентов необходимо информировать об этом до имплантации.
- Пациентам рекомендуется постоянно носить с собой идентификационную карту имплантированного устройства, предоставленную корпорацией Medtronic.

5. Возможные побочные явления

Нежелательные явления, связанные с использованием протеза аортального клапана сердца включают, среди прочего, следующее:

- стенокардия
- нарушения ритма сердца
- эндокардит
- гемолиз
- гемолитическая анемия
- кровотечение, обусловленное антикоагулянтной терапией
- инфаркт миокарда
- блок створки (соударение)
- нарушение функции клапана без его повреждения
- паннус
- перипротезная фистула
- чресклапанная регургитация
- нарушение функции клапана за счет повреждения его структуры
- тромбоз
- инсульт
- тромбоэмболия

Возможны следующие последствия этих осложнений:

- повторная операция
- эксплантация
- стойкая инвалидизация
- сердечная недостаточность
- смерть

6. Инструкция по эксплуатации

6.1. Информация о стерилизации

Клапан сердца Medtronic Open Pivot и прочее содержимое упаковки стерилизованы паром вместе с лотками. При получении клапан готов к использованию. **Не используйте клапан** в следующих случаях:

- истек срок годности.
- контейнер клапана (внутренняя упаковка) поврежден
- нарушен барьер стерильности

Рукоятка и измерители поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ. Перед использованием их следует очистить и простерилизовать. Информацию по очистке и стерилизации см. в инструкции по эксплуатации принадлежностей Medtronic Open Pivot.

Предупреждение: Если клапан был извлечен из контейнера, но не был использован, запрещается его повторно стерилизовать и упаковывать.

6.2. Подготовка к имплантации

Ассистирующая медсестра должна:

1. Извлечь двойной лоток вместе с формой регистрации пациента из транспортной коробки.
2. Убедиться, что размер, тип и серийный номер клапана на лотке соответствуют информации на этикетке коробки.

   Примечание: ДО вскрытия внешнего лотка убедиться, что клапан соединен с держателем. Если клапан не соединен с держателем, использовать клапан ЗАПРЕЩЕНО. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ соединить клапан и держатель клапана.
3. Удерживая лоток, осторожно потянуть за крышку, соблюдая правила асептики, до полного удаления крышки.
4. Запишите серийный номер клапана в историю болезни пациента с помощью прилагаемой к регистрационной форме пациента наклейки.

Операционная медсестра/хирург должны:

1. Извлечь внутренний лоток из внешнего, погрузив палец в перчатке в открытый угол и приподнимая внутренний лоток.
2. Удерживая внутренний лоток снизу, захватить ушко крышки внешнего лотка и потянуть до полного удаления крышки.
3. Взять фиксатор за текстурированные участки. Фиксатор внутреннего лотка имеет текстурированные участки с обоих концов.
4. После удаления фиксатора ликвидируйте или утилизируйте его.

   Примечание: НЕ извлекайте из лотка клапан и его держатель.
5. Проверьте, закреплен ли держатель клапана на рукоятке/ротаторе. При правильном закреплении между цветной рукояткой/ротатором и держателем клапана не должна быть видна резьба. Изучите положение аортального и митрального клапанов на рукоятке на рис. 5 и рис. 6 соответственно. ЗАПРЕЩЕНО использовать протез, если он неправильно закреплен на держателе.
6. Извлеките синий приводной механизм створок и отложите его для дальнейшего использования.

7. Возьмитесь за рукоятку/ротатор в центре и осторожно извлеките клапан и его держатель из внутреннего лотка.

Внимание! Не отсоединяйте держатель от протеза без указаний имплантирующего хирурга.

Внимание! Следует избегать касания протеза без необходимости, чтобы не допустить его структурного повреждения и свести к минимуму вероятность образования тромба.

6.3. Хирургическая информация

Подбор размера протеза

- Полный набор измерителей фиброзных колец Medtronic Open Pivot и рукоятка для многоразового использования должны быть очищены и простерилизованы перед операцией и должны быть доступны в операционной в соответствии с инструкцией по эксплуатации принадлежностей (рис. 7, рис. 8 и рис. 9).
- Поврежденные измерители использовать запрещено.
- Для измерения клапана сердца пациента следует использовать только измерители Medtronic Open Pivot. Измеритель клапана сердца Medtronic Open Pivot имеет нитиноловый стержень, форму которого можно изменять для использования одного и того же измерителя для измерения диаметров фиброзных колец как митрального, так и аортального клапанов.
- Диаметр измерителя указан на нем в миллиметрах. Измеритель должен легко и с минимальным сопротивлением проходить через фиброзное кольцо пациента. Не прилагайте усилий для введения измерителя через фиброзное кольцо. Следует избегать недооценки или переоценки размера клапана сердца.
- Клапаны серии AP (AP, APex, AP360) предназначены для супрааннуальной установки.

Держатель клапана

- Клапан сердца Medtronic Open Pivot заранее соединен с держателем и с цветной рукояткой/ротатором. Изучите положение аортального и митрального клапанов на рукоятке на рис. 5 и рис. 6. ТОК КРОВИ ВСЕГДА НАПРАВЛЕН в сторону свободных порций створок, как в митральной, так и в аортальной позициях. (рис. 1, рис. 2 и рис. 3).
- Сгибаемая рукоятка для многоразового использования (рис. 9) может быть использована, если хирург предпочтет изменить угол держателя клапана.

Прошивание манжеты

- Шовная техника может варьировать в соответствии с предпочтениями имплантирующего хирурга и анатомией пациента. В медицинской литературе описаны несколько предпочтительных методик прошивания.
- Швы должны быть наложены на внешнюю половину манжеты, особенно на моделях AP. Глубокий «вкол» приведет к контакту нити с усиливающей полосой манжеты и обусловит неравномерность шва.
- После прошивания манжеты и размещения клапана в фиброзном кольце отсоедините клапан от держателя. Введите скальпель в щель держателя, перережьте зеленый шов и снимите держатель клапана. Зеленый шов и держатель клапана останутся закрепленными на рукоятке/ротаторе при аккуратном извлечении. В это время можно затянуть узлы на швах. Следует избегать длинных кончиков швов.

Внимание! Проверку подвижности створок следует проводить только прилагаемым синим приводным механизмом створок. Использование другого инструмента может повредить клапан. Если створки двигаются недостаточно свободно из-за контакта с тканью устье клапана можно повернуть в более удобное положение. Поворачивайте устье только после затягивания узлов швов, фиксирующих манжетку к фиброзному кольцу.

Поворот

- Кольцо клапана и створки могут быть повернуты in situ с помощью рукоятки/ротатора, поставляемой в комплекте. Перед имплантацией клапана следует проверить свободу поворота, удерживая манжетку и аккуратно поворачивая рукоятку/держатель клапана. Для каждого размера и модели клапана имеется специальный ротатор. При необходимости можно аккуратно снять ротатор с рукоятки, повернув его против часовой стрелки. Ротатор правильно установлен в устье клапана, когда радиальный гребень головки ротатора на стороне рукоятки выровнен с прямым низом створок Головка ротатора разработана таким образом, чтобы контактировать с плоскими поверхностями устья рядом с поворотными зонами. Устье можно поворачивать как по часовой, так и против часовой стрелки. После изменения положения устья клапана в тканевом кольце пациента можно проверить подвижность створок с помощью синего приводного механизма створок.

Внимание! Пользуйтесь только ротатором, который поставляется с данным устройством. Не используйте посторонние инструменты для поворота клапана. Использование посторонних инструментов может привести к повреждению устья и створок клапана и нарушению его функции.

Внимание! Следует держать узел держателя клапана с особой осторожностью, чтобы избежать структурного повреждения клапана. Перед каждым использованием следует проверить каждую принадлежность. Запрещается использовать поврежденные принадлежности.

7. Информация о послеоперационном периоде

7.1. Антикоагулянтная терапия

Данные медицинской литературы указывают на то, что пациенты с имплантированными механическим клапанами сердца должны планово принимать антикоагулянтную терапию с целью снижения риска тромбоза протеза и тромбоэмболии.

7.2. Визуализация протеза

Клапан сердца Medtronic Open Pivot позволяет получить рентгеновские изображения исключительного качества благодаря наличию рентгеноконтрастной полосы вокруг кольца и импрегнации створок вольфрамом (20 %).

7.3. Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Клапаны сердца Medtronic Open Pivot (модели 500, 501, 503 и 505) могут подвергаться воздействию МРТ при соблюдении определенных условий по терминологии, определенной Американским международным обществом по испытанию материалов (American Society for Testing and Materials (ASTM) International), Маркировка: F2503-05. Стандартная практика маркировки медицинских устройств и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании (Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Доклинические испытания показали, что клапаны сердца Medtronic Open Pivot (моделей 500, 501, 503 и 505) могут подвергаться воздействию МРТ при соблюдении определенных условий. Пациент с таким устройством может безопасно подвергаться сканированию сразу после имплантации при следующих условиях:

7.4. Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле ≤3 тесла
- Пространственный градиент поля не более 720 гаусс/см

7.5. Нагревание, связанное с МРТ

Неклинические исследования показали, что во время МРТ, проводимого в течение 15 минут в МРТ-системе при 3 Тл (3 Тл/128-МГц, Excite, HDx, программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Милуоки, штат Висконсин), наблюдалось следующее повышение температуры клапана сердца Medtronic Open Pivot (модели 500, 501, 503 и 505): Максимальное изменение температуры: +1,6 °C.

Таким образом, эксперименты, изучавшие нагрев клапана сердца Medtronic Open Pivot (модели 500, 501, 503 и 505) в магнитном поле индукцией 3 Тл, создаваемом приемо-передающей РЧ-катушкой для всего тела показали усредненный удельный коэффициент поглощения энергии протезом клапана равный 2,9 Вт/кг (против калориметрически измеренного усредненного удельного коэффициента поглощения энергии человеческим телом 2,7 Вт/кг), что означает, что максимальный нагрев протеза клапана, помещенного в данное магнитное поле относительно тела составит не более +1,6 °C.

7.6. Информация об искажениях изображения

В области клапана сердца Medtronic Open Pivot и в непосредственной близости от него качество МР изображения может ухудшаться.

Модели 500, 501 и 503:				
Серия импульсов	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Длина пропуска между сигналами	1 213 мм^2	486 мм^2	2 189 мм^2	1 369 мм^2
Ориентация плоскости	Параллельно	Перпендикулярно	Параллельно	Перпендикулярно

Модель 505:				
Серия импульсов	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Длина пропуска между сигналами	2 257 мм^2	724 мм^2	4 244 мм^2	2 327 мм^2
Ориентация плоскости	Параллельно	Перпендикулярно	Параллельно	Перпендикулярно

Следовательно, может потребоваться оптимизация параметров получения МРТ-изображения с целью компенсации наличия данного устройства.

8. Способ поставки

8.1. Упаковка

Клапаны сердца Medtronic Open Pivot упакованы в стерильные прозрачные лотки с двойным барьером. Клапан соединен с держателем и прикреплен к рукоятке/ротатору. Все этикетки на упаковке и принадлежности рукоятки/ротатора имеют цветную кодировку и промаркированы:

- Аортальный — зеленый
- Митральный — красный

В упаковку клапана (рис. 4) включены:

- Внешний лоток
- Внутренний лоток
- Фиксатор внутреннего лотка
- Клапан, держатель клапана, рукоятка/ротатора
- Инструкция по эксплуатации
- Форма регистрации пациента
- Синий приводной механизм створок

Все упаковочные материалы подлежат переработке. Проводите утилизацию в соответствии с требованиями местных нормативных актов.

8.2. Хранение

С целью максимальной защиты и идентификации продукта рекомендуется хранить клапан в его оригинальной упаковке. Хранение клапана должно осуществляться в сухом, чистом и прохладном месте. Стерильность и апирогенность клапана сохраняются до даты срока годности, указанной на упаковке, при условии, что защитная пломба и контейнеры не открывались и не были повреждены.

8.3. Информация о возврате продукции

Для получения подробной информации о политике возврата продукции компании Medtronic обратитесь к региональному представителю.

9. Принадлежности

К каждому клапану прилагается ротатор, имеющий цветную кодировку (рис. 5 и рис. 6). Следует использовать только прилагаемый ротатор, поскольку только он соответствует размеру и положению клапана.

Комплекты классификаторов клапанов сердца Medtronic Open Pivot и сгибаемые рукоятки предназначены для применения только с клапанами сердца Medtronic Open Pivot (рис. 7, рис. 8 и рис. 9). Принадлежности Medtronic Open Pivot поставляются В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ и должны быть очищены и простерилизованы перед каждым использованием.

Синий приводной механизм створок, поставляемый с каждым клапаном, используется для проверки свободы движения створок после имплантации клапана.

10. Patient Information (Информация для пациента)

10.1. Информация о регистрации

Примечание: Регистрация пациента не производится в странах, законы о частной жизни которых противоречат необходимости предоставления пациентом информации, в том числе, в странах ЕС. Регистрационная форма пациента находится в каждой упаковке с устройством. После имплантации внесите в форму все запрашиваемые сведения. Серийный номер находится на лотке и этикетке коробки. Вышлите заполненную форму в корпорацию Medtronic по адресу, указанному в форме. Перед выпиской выдайте пациенту временную идентификационную карту.

Пациенту выдается идентификационная карта имплантированного устройства. В карте содержится имя и номер телефона лечащего врача пациента и сведения, предназначенные для медицинского персонала в экстренных ситуациях.

11. ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

НАСТОЯЩИЙ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ КАСАЕТСЯ ТОЛЬКО КЛИЕНТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США.

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО КЛАПАНЫ СЕРДЦА MEDTRONIC OPEN PIVOT, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОДУКТ», БЫЛИ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции, как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречащим применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Medtronic

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free: 1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com or
www.heartvalves.com
Tel. 763-526-7890
Fax 763-526-7888
Toll-free: 1-877-526-7890
(24-hour consultation service)

Manufacturing Site:
Medtronic, Inc.
3800 Annapolis Lane
Minneapolis, MN 55447
USA
Medtronic, Inc.
3905 Annapolis Lane
Minneapolis, MN 55447
USA

M951906A001

M951906A001 Rev. 1A